



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1044-24#0001

Número de PM:

1044-24

Nombre Descriptivo del producto:

Andadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

1044-24

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KY9141L, KY9142, KY9143, KY9144L, KY9144L-A, KY9144L-B, KY9144L(S), KY9145L, KY9146L, KY9148L, KY9148L-A, KY9149L, KY9160L, KY9158L, KY9159L, KY912L-2", KY912L-2.5", KY912L-3", KY912L-5", KY912L-5(S), KY913L, KY913L(S), KY914L-5", KY915L, KY915L(S), KY916L, KY917L, KY918L, KY919L, KY961L, KY962L, KY963L, KY964L, KY964LR, KY965L, KY965L-2.5", KY965L-5", KY965L-5"(N), KY966L(S), KY966L(S)-2.5", KY966L(S)-3", KY967L, KY968, KY970, KY971, KY972R, KY9701, KY9702, KY9703.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de asistencia para la marcha destinado a personas con movilidad reducida o dificultad para caminar, que proporciona soporte adicional para mantener el equilibrio y la estabilidad durante la deambulación. Puede utilizarse como ayuda en procesos de rehabilitación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Unitario.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

3 of No. 21. The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province
CHINA

En nombre y representación de la firma MEDIPACK S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIPACK S.A.** bajo el número PM **1044-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001766-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



PELLEGRINI Diego

CUIL 20237473001

Firmado digitalmente por BRICEÑO

PEÑALTA Leticia Gabriela

Fecha y hora: 12.03.2026 23:32:14