



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: 1044-25#0001

Número de PM:

1044-25

Nombre Descriptivo del producto:

Bastones y Muletas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-560 Bastones

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):

KY925L(S), KY925L(M), KY925L(L), KY925L-B(S), KY925L-B(M), KY925L-B(L), KY925L-A, KY925S, KY925LS-B, KY925LS-B, KY935, KY935L(S), KY935L(M), KY935L(L), KY923L, KY933L, KY933LR, KY9331L, KY9332L, KY937L, KY937L-A, KY9351L, KY9351M, KY9352L, KY911L-A, KY940L, KY921, KY922, KY924, KY924L, KY926, KY931, KY932, KY932L, KY934, KY941, KY942L, KY942LA, KY944, KY947, KY9321S, KY9322S, KY9323S, KY9424S, KY920L-M1, KY920L-M2, KY920L-M3, KY920L-M4, KY920L-M5, KY920L-M6, KY920L-M7, KY927L-M8, KY927L-M9, KY927L-M10, KY927L-M11, KY927L-M12, KY927L-M13, KY927L-M14, KY910L, KY920L, KY920M, KY9201L, KY927L, KY927L-A, KY928L, KY9282L, KY9283L, KY9288L, KY929L, KY930L, KY933LR, KY936L, KY938L, KY938L-A, KY938L-B, KY939L.

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, proporcionando apoyo y estabilidad durante la deambulación o la bipedestación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Por Unidad

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 **1044-25**

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°: 1-0047-3110-001773-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PELLEGRINI Diego
CUIL 20237473001

Firmado digitalmente por BRICEÑO
PENABAZAR Andrea Gabriela
Fecha y hora: 12.03.2026 23:32:14