



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: 1044-26#0001

Número de PM:

1044-26

Nombre Descriptivo del producto:

Silla con inodoro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-403 – Sillas con retrete

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):

KY689, KY689BQ, KY689U, KY690, KY691, KY691S, KY692U, KY692E, KY693, KY695, KY606, KY696, KY697, KY697L, KY699L, KY699, KY699WKY800, KY810, KY810-A, KY810-B, KY810L-B, KY812L, KY813L, KY814, KY815, KY815R, KY815L, KY816L, KY817, KY820L, KY821L, KY822L, KY890, KY893, KY894, KY8941, KY894L, KY895L, KY896, KY897, KY897S, KY898, KY890-A, KY890, KY890-A, KY899, KY899-A, KY899B, KY880, KY881, KY882, KY883, KY810L-C(KC), KY810L-C-47, KY810L-C-53, KY886L-54, KY886L-60, KY8171, KY8172, KY8981, KY8901S, KY8902S, KY8903, KY8991, KY8992, KY8993.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

La silla con inodoro está destinada a ser utilizada por personas mayores o con discapacidad que presentan dificultades de movilidad y no pueden acceder al baño de forma independiente.

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 **1044-26**

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001774-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PELLEGRINI Diego
CUIL 20237473001

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