



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: 1044-27#0001

Número de PM:

1044-27

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas manual / silla de ruedas manual con inodoro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 Sillas de Ruedas

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):

KYW871AJR-12"-41, KYW871AJR-12"-43, KYW871AJR-12"-46, KYW871AJR-20"-41, KYW871AJR-20"-43, KYW871AJR-20"-46, PHW863LABJ-12"-41, PHW863LABJ-12"-43, PHW863LABJ-12"-46, PHW863LAJ JINHU, PHW863LABJ HONGZU, PHW863LAJ HUIXIANG, PHW863LABJ HUIDONG, PHW868LAJ HENONG, PHW8809 TIEXIN, PHW809 GUANXIN, PHW9003L FEIFENG, PHW9003L QINGFENG, PHW9003L JINFENG, PHW863LAJ YINHU, PHW853LAJ OULU, PHW871LBJ LINGDONG, PHW871LBJ LINGQIAO, PHW908LAH FEIXIANG, PHW908LAH FEIDONG, PHW908LAH FEIYANG, PHW908LAH FEIYUE, PHW908LAH YUEDONG, PHW980LAC FENXIAO, PHW980LAC FENGMING, PHW980LAC FENGYING, PHW869LAJ LANYING, PHW869LAJ LVYING, PHW908LAH DAXIAO, PHW954LGC CANGYING, PHW903GC XIONGYING, PHW903GC JINYING, PHW988LAQ

BAOHONG, PHW988LAQ ZUANHONG, PHW608 CHUYING, PHW608 TIANYING, PHW874Y-46
FANGXIN, PHW969LAJ JINHONG, PHW982LBGC MEIXIANG, PHW982LBGC MEILE,
PHW908LAH AIXIN, PHW864LY YOUYING, KY902CB-46, KY951ACB-56, KY868B-46, KY608B-
46, KY902BC-46, KY903GC-46-24", KY903GC-43-12", KY958LC-A-46, KY958LC-A-41,
KY958LC-A-36, KY958LC-C-35, KY958-C-36, KY9581L, KY958-C-41, KY958-C-46, KY959U-36,
KY959U-41, KY959U-46, KY959BJ-43, KY997-46, KY720L-36, KY720L-41, KY720L-46, KY721L-
36, KY721L-41, KY721L-46, KY723L-41, KY723L-36, KY725L-36, KY728L-36, KY730L-A-38,
KY750L-29, KY751L-40, KY756L-31, KY756L-36, KY775L-36, KY775L-41, KY775L-46, KY776L-
A-36, KY776L-A-41, KY777L-36, KY778L-A-38, KY784L-36, KY802-35, KY980AC-35, KY980LA-
35, KY980LA-41, KY980LA-46, KY980LAQ, KY980LQ-30, KY980LQ-35, KY863LAJ-E-20"-46,
KY863LABJ-E-12"-46, KY863LABJ-12"-46, KY863LABJ-12"-41, KY863ABJ-12"-46, KY863ABJ-
12"-41, KY863AJ-20"-41, KY863AJ-20"-46, KY863LABJ-A-12"-46, KY863LABJ-A-12"-41,
KY863LABJ-B-12"-46, KY863LABJ-B-12"-41, KY9006LG-8", KY9006LG-20", KY8631LAJ-20",
KY973LABJ-16", KY903LAQ-A, KY8711-16"-47, KY8711-20"-47, KY863LABJ-C-12"-46,
KY863LABJ-C-12"-41, KY863LAJ-20"-46, KY863LAJ-20"-41, KY863LAJ-B-20"-46, KY863LAJ-B-
20"-41, KY863LAJ-A-20"-46, KY863LAJ-A-20"-41, KY863LAJ-C-20"-46, KY863LAJ-C-20"-41,
KY862LABJ-16"-41, KY862LABJ-16"-46, KY862LAJ-20"-41, KY862LAJ-20"-46, KY864LJ-46,
KY864LJ-41, KY865LABJ-12"-46, KY865LABJ-12"-41, KY867LBJ-46, KY867LBJ-41, KY868LJ-
46, KY868LJ-41, KY868L-46, KY868L-41, KY868LFJ-A-46, KY868LFJ-A-43, KY868LAJ-B-46,
KY868LAJ-B-43, KY868LAJ-B-41, KY868LAJ-C-46, KY868LAJ-C-43, KY868LAJ-C-41,
KY868LAJ-A-46, KY868LAJ-A-43, KY869LAJ-46, KY869LAJ-41, KY870LBJ-46, KY870LBJ-41,
KY870ABJ-46, KY870ABJ-41, KY871LBJ-41, KY871LBJ-46, KY872U-41, KY872U-46, KY981L-
35, KY874LAH-35, KY874L-41, KY874L-46, KY9001L-36, KY9001L-41, KY9001L-46, KY9001L-
A, KY9003LA-36, KY9003LA-41, KY9003LA-46, KY903L-46, KY903L-41, KY903L-51, KY903LB-
46, KY903LB-41, KY903LB-51, KY903LQ-A-46, KY903LQ-A-41, KY903LQ-A-51, KY903LACX-
46, KY903LACX-41, KY908LAX-41, KY908LAX-46, KY908LAXQJ-41, KY908LAXQJ-46,
KY950LQPT-46, KY950LQPT-41, KY952LBQC-46, KY952LBQC-41, KY952LBQC-51, KY953LQ-
41, KY953LQ-46, KY954LGCJ-A-46, KY954LGCJ-A-41, KY956LAQ-A-46, KY956LAQ-A-41,
KY956LAQ-46, KY956LAQ-41, KY954LBRGC-41, KY954LBRGC-38, KY954LGC-41, KY954LGC-
46, KY954LBGC-41, KY954LBGC-46, KY955LB-46, KY956LQH-51, KY956LQH-42, KY956LQH-
45, KY956LQH-48, KY973LAH-41, KY973LAH-43, KY973LAH-46, KY973LAJ-41, KY973LAJ-43,
KY973LAJ-46, KY907LABJ-41, KY907LABJ-46, KY982LBGC-36, KY982LBGC-38, KY982LBGC-
40, KY988LAQ-46, KY988LAQ-41, KY976LAB-8"-41, KY976LAB-8"-43, KY976LAB-8"-46,
KY976LABJ-8"-41, KY976LABJ-8"-43, KY976LABJ-8"-46, KY875LABJ-A-12"-46, KY809E-46,
KY809E-41, KY809E-46, KY809A-12, KY809B-46, KY809B-41, KY809B-46, KY809B-12"-46,
KY809F-41, KY809F-12"-41, KY868-46, KY868-43, KY871AJR-12-46, KY871AJR-12-48,
KY871JR-12-46, KY871JR-12-48, KY874-46, KY874-41, KY874-51, KY874B-46, KY874B-41,
KY874B-51, KY874Y-46, KY874A-46, KY874A-41, KY875-46, KY875-41, KY875A-46, KY875A-
41, KY901-46, KY901-41, KY901GCJ-41, KY901GCJ-46, KY902C-46, KY902C-41, KY902GC-46,
KY902GC-41, KY903GC-46, KY903BGC-46, KY903GC-46, KY903GC-41, KY903GC-51,
KY903RB-41, KY903RB-46, KY903ABQ-A-46, KY903ABQ-A-41, KY903AB-46, KY903AB-41,
KY903AB-43, KY903-46, KY903-41, KY903-43, KY903AL-46, KY903AL-41, KY903AL-43,
KY903A-46, KY903A-41, KY903A-43, KY903CJ-41, KY903CJ-46, KY904ABJ-46, KY904ABJ-43,
KY904ABJ-41, KY904B-46, KY904B-41, KY904B-43, KY904BJ-46, KY904BJ-41, KY904BJ-43,
KY906-46, KY906-41, KY908A-46, KY908AB-46, KY908A-41, KY909B-46, KY909B-41, KY909B-
43, KY951AC-56, KY951AC-51, KY951B-56, KY951B-51, KY951B-60, KY956X-56, KY956X-45,
KY956X-42, KY956X-48, KY956X-51, KY956XQ-45, KY956XQ-42, KY956XQ-48, KY956XQ-51,
KY956Q-60, KY957BGC-40, KY972B-46, KY972B-41, KY972-46, KY972-41, KY974-51, KY974-
46, KY976A-43, KY976A-41, KY976A-46, KY976AJ-43, KY976AJ-41, KY976AJ-46, KY986BQ,
KY607GU-46, KY607GCJ-A-46, KY607GCJ-B-43, KY608LGCJ-46, KY608GC-46, KY608GC-51,
KY609GC-46, KY610GCJ-44, KY606LAY-42, KY603C-43, KY603C-50, KY605C-46, KY607-70,

KY608F-46, KY608Y-44.5, KY608-44, KY608L-46, KY609-44, KY681-46, KY681C-51, K683Q-44, KY689BQ-43, KY606-38, KY689U, KY689, KY690, KY691, KY692.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

La silla de ruedas/silla de ruedas con inodoro se utiliza como herramienta de transporte para pacientes discapacitados. y ancianos que tienen dificultades para moverse.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

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, 07 abril 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 **1044-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001775-26-1