



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2404-21#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/01/2024

Número de PM:

2404-21

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de Ruedas Eléctricas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-241 Sillas de Ruedas, Energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Quantum, Quantum Baja

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Edge 3, Edge 3 Stretto, Q6 Edge 2.0, Q6 Edge 3, Q6 Edge Z, Q6 Edge HD, Q6
Edge 2.0 X, Q1450, Rival, 4Front, 4Front 2, 4Front 2 HD, J6, J4, J4 HD, Kozmo, Kozmo Portable,
Aspen, R-Trak, Outback, EDGE4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para permitir el desplazamiento de personas con discapacidad de locomoción debido a una lesión o enfermedad física.

Período de vida útil (si corresponde):

10 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad, embalada en caja

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) STEALTH PRODUCTS
- 2) PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORPORATION
- 3) FEISHEN GROUP CO., LTD.
- 4) KUNSHAN HI-FORTUNE HEALTH PRODUCTS CO., LTD
- 5) CHIAPHUA COMPONENTS (JIANGXL) LIMITED
- 6) ZHONGSHAN A & J MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
- 7) MOTOMOTION CHINA CORPORATION
- 8) PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORP.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 104 John Kelly Drive. Burnet, TX 78611. Estados Unidos de América del Norte
- 2) 380 Maggie Drive. Pontotoc, MS 38863. Estados Unidos de América del Norte
- 3) No. 108, North Lake Road, Science and Technology Industrial Area. Yongkang, Zhejiang. 3213000. República Popular China
- 4) No. 625 Juxiang Road, Zhangpu Town. Kunshan City, Jiangsu, Jiangsu. 215321. República Popular China.
- 5) No.1, Jiehe Road, Hi-tech Park, Fengcheng. Yichun City, Jiangxi. República Popular China.
- 6) 3 Shenghui South Road, Nantou town, Zhongshan City. Guangdong, Guangdong. República Popular China.
- 7) 61# Xinggang Road, Zhonglou Economic Development Zone, Changzhou City. Jiangsu Province. Changzhou, Jiangsu. 13023. República Popular China
- 8) 401 York Avenue Duryea, PA 18642, Estados Unidos de América del Norte.

En nombre y representación de la firma REHAB S.R.L. , 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
No aplica	No aplica	No aplica

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, 08 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **REHAB S.R.L.** bajo el número PM **2404-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002316-26-0