



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: 2326-63#0001

Número de PM:

2326-63

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-949 SILLAS DE RUEDAS MECANICAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TAGMA, TRINIDAD INSUMOS, AYAIC, BIENESTAR Y SOLUCIONES, VALANTO, ORTOPEDIA
BELGRANO, FRICHEER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100
101
102
103
104
107
117
118
119

120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

ESTAN DISEÑADAS PARA USUARIOS QUE REQUIEREN UNA SILLA DE RUEDAS DE USO DIARIO FACIL DE MANEJAR, EN LA QUE PUEDEN ESTAR SENTADOS COMODAMENTE Y ADOPTAR UNA POSTURA ERGONOMICA. POR SU DISEÑO TAMBIEN ES FACIL CARGARLA UNO MISMO EN EL AUTOMOVIL. LA SILLA TIENE DIMENSIONES EXTERIORES REDUCIDAS Y UN PESO MUY BAJO

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FOSHAN FRICHEER MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

One of N° 12, Industrial Road, Liansha Community, Danzao Town, Nanhai District, 528200,
Foshan City, Guangdong Province, China

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS SRL , 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
na	na	na

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, 01 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



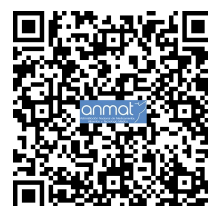
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **TRINIDAD INSUMOS SRL** bajo el número PM **2326-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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°: 1-0047-3110-002344-26-7