**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2469-42#0001

Número de PM:

2469-42

Nombre Descriptivo del producto:

SILLA DE RUEDAS MANUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 SILLAS DE RUEDAS

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sunrise Medical / Quickie / RGK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Breezy 90, Breezy Style, Breezy Premium, Quickie Easy 200, Quickie Easy 300, Quickie Life, Breezy HeliX², Quickie Krypton F, Quickie Xenon, RGK Tiga, Quickie Argon, Quickie Krypton R, Quickie Nitrum, Quickie Nitrum Pro, RGK Elite X, RGK GrandSlam, RGK GrandSlam X, Quickie Shark RS, Quickie Shark RT, Zippie RS, Zuri, Youngster, Veypr, Octane, QS3X, QS5X

ACCESORIOS: JAY J3 CARBON BACK, JAY J3 BACK, JAY EASY VISCO CUSHION, JAY J2, JAY LITE PRO, JAY BASIC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicada para personas con problemas de locomoción y movilidad reducida permitiendo el desplazamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Sunrise Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:
Kahlbachring 2- 4, 69254 Malsch, Alemania

En nombre y representación de la firma SEDESA 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 Nº 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 presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| - | - | - |

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, 29 octubre 2026**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-42**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:19:03 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:08:55

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: MASSA Jorge Luis
Fecha y hora: 03.11.2026 08:49:43
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°: 1-0047-3110-008325-26-1

Firmado digitalmente por: IRIGOIN Juan Bernardo
Fecha y hora: 03.11.2026 08:40:02

Firmado digitalmente por Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 06.11.2026 15:44:39

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-