



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2939-5#0001

En nombre y representación de la firma DROGUERIA BETAPHARMA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2939-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas eléctricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 Sillas de Ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT
MANUFACTORY LTD.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Indicado como ayuda técnica que permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión o enfermedad física.

Modelos: No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY LTD.

Lugar de elaboración: 5 XINGFU ROAD. ZONE A, SHISHAN INDUSTRIALPARK, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, P.R. CHINA, 528000

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DROGUERIA BETAPHARMA S.A. bajo el número PM 2939-5, siendo su vigencia hasta el 16 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79841

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005374-26-1