



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50080-2#0001

En nombre y representación de la firma Rolando Martín Andrés Blanco , 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: 50080-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 Andadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foshan Kaiyang Medical Equipment CO LTD

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Dispositivo de asistencia para la marcha destinado a personas con movilidad reducida o dificultad para caminar, que proporciona soporte adicional para mantener el equilibrio y la estabilidad durante la deambulación. Puede utilizarse como ayuda en procesos de rehabilitación.

Modelos: KY9141L, KY9142, KY9143, KY9144L, KY9144L-A, KY9144L-B, KY9144L(S), KY9145L, KY9146L, KY9148L, KY9148L-A, KY9149L, KY9160L, KY9158L, KY9159L, KY912L-2", KY912L-2.5", KY912L-3", KY912L-5", KY912L-5(S), KY913L, KY913L(S), KY914L-5", KY915L, KY915L(S), KY916L, KY917L, KY918L, KY919L, KY961L, KY962L, KY963L, KY964L, KY964LR, KY965L, KY965L-2.5", KY965L-5", KY965L-5"(N), KY966L(S), KY966L(S)-2.5", KY966L(S)-3", KY967L, KY968, KY970, KY971, KY972R, KY9701, KY9702, KY9703.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): n/a

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: n/a

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): no aplica

Nombre del fabricante: FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración: 3 of No. 21. The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province CHINA

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.

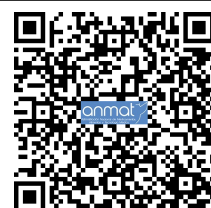
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 Rolando Martín Andrés Blanco bajo el número PM 50080-2, siendo su vigencia hasta el 10 agosto 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: 80431
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005986-26-4