



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50080-3#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: 50080-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bastones y muletas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-560 Bastones

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, proporcionando apoyo y estabilidad durante la deambulación o la bipedestación.

Modelos: KY925L(S), KY925L(M), KY925L(L), KY925L-B(S), KY925L-B(M), KY925L-B(L), KY925L-A, KY925S, KY925LS-B, KY935, KY935L(S), KY935L(M), KY935L(L), KY923L, KY933L, KY933LR, KY9331L, KY9332L, KY937L, KY937L-A, KY9351L, KY9351M, KY9352L, KY911L-A, KY940L, KY921, KY922, KY924, KY924L, KY926, KY931, KY932, KY932L, KY934, KY941, KY942L, KY942LA, KY944, KY947, KY9321S, KY9322S, KY9323S, KY9424S, KY920L-M1, KY920L-M2, KY920L-M3, KY920L-M4, KY920L-M5, KY920L-M6, KY920L-M7, KY927L-M8, KY927L-M9, KY927L-M10, KY927L-M11, KY927L-M12, KY927L-M13, KY927L-M14, KY910L, KY920L, KY920M, KY9201L, KY927L, KY927L-A, KY928L, KY9282L, KY9283L, KY9288L, KY929L, KY930L, KY936L, KY938L, KY938L-A, KY938L-B, KY939L

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): n/a

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 50080-3, 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: 80434

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005989-26-5