



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 50080-4#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: 50080-4

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sillas de rueda manual

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anhui JBH Dispositivos Médicos Co., Ltd.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: La silla de ruedas manual está destinada al transporte y asistencia en la movilidad de personas con movilidad reducida o con dificultad para desplazarse de manera autónoma, incluyendo personas con discapacidad y adultos mayores.

Modelos: S002 ,S004, S005, SC01, S008

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): 1 Unidad

Nombre del fabricante: Anhui JBH Dispositivos Médicos Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.116 QiCang Road, Distrito Industrial, MingGuang,239400 Chuzhou, AnhuiCHINA

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 50080-4, 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: 80439

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005994-26-1