



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50080-5#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: 50080-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de rueda eléctrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-214 Sillas de Ruedas energizadas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ningbo Baichen Medical Devices Co.Ltd

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Vehículo de transporte motorizado, destinado a ser utilizado tanto en interiores como en exteriores, cuyo uso previsto es proporcionar movilidad a personas con discapacidad o personas de edad avanzada que se encuentran limitadas a una posición sentada.

Modelos: BC-ES6001, BC-ES6002, BC-ES6003, BC-ES6005, BC-ES6006, BC-ES6007, BC-ES6008, BC-ES6011, BC-ES8000, BC-ES5516, BC-EA8001, BC-EA8003, BC-EA8005, BC-EA8007, BC-EA8009, BC-EALD3, BC-EALD4, BC-EA8000, BC-EA8000F, BC-EA8000R, BC-EA8000MR, BC-EA8000FMR, BC-EA7000, BC-EA530X, BC-EA9000, BC-EA5516, BC-EA5517, BC-EA5518, BC-EA5519, BC-EM600, BC-EM606, BC-EM608, BC-EM609, BC-EM800, BC-EM806, BC-EM808, BC-EM809, BC-EM900, BC-EM906, BC-EM908, BC-EC8003, BC-EC8005, BC-EC8007, BC-EC8009, BC-EC8011, BC-EC8015, BC-EC8002, BC-EC8002HD, BC-EC8002-S, BC-EC8006, BC-EC8008, BC-EC8010, BC-EC8016, BC-EF1000, BC-EF1006, BC-EF1008, BC-EW01, BC-EW02, BC-EL01

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

Período de vida útil: 8 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: Ningbo Baichen Medical Devices Co.,Ltd

Lugar de elaboración: Room 2101, Diqu Building, 666 Tainkang Middle Road, Ningbo, Zheijang, 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 50080-5, siendo su vigencia hasta el 19 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: 80708

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006273-26-7