



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50080-6#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: 50080-6

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): Foshan

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 con movilidad reducida que requieren permanecer en posición sentada durante su desplazamiento.

Modelos: PHW118LAC-12"-41, PHW118LAC-12"-43, PIW118LAC-12"-46, PHW118LAC-20"-41, PHW118LAC-20"-43, PHW118LAC-20"-46, KY131L, KY123-46, KY123-41, KY112-46, KY112-41, KY133L, KY101LA, KY110A-46, KY110A-41, KY110LA-46, KY110LA-41, KY111A-46, KY111A-41, KY112A-46, KY112A-41, KY116LA, KY117LA, KY119Y, KY119, KY119Z, KY119Z-A, KY120, KY122L, KY122, KY121C, KY140LA, KY140LA-A, KY152-46, KY152-51, KY153L, KY154-R, KY154C, KY159L, KY160A, KY160, KY160(B), KY160(C), KY160(D), KY155, KY158L, KY154, KY171, KY172, KY173, KY174, KY115, KY118, KY118A, KY159, KY117A, KY119L, KY134L

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: 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 50080-6, siendo su vigencia hasta el 15 septiembre 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: 81505

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007095-26-9