



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3083-11#0001**

En nombre y representación de la firma RAKE S.A. , 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: 3083-11

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

Nombre descriptivo: Silla de ruedas de acero

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): U-NURSE

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Está destinada a personas con discapacidad para desplazarse, incluyendo casos como lesiones de médula espinal, parálisis cerebral, lesiones de miembros inferiores, enfermedades neuromusculares, lesiones craneocerebrales postraumáticas y pacientes geriátricos. También indica que está destinada a personas que desean participar de manera activa y cómoda en la vida cotidiana. Peso maximo usuario 120K.

Modelos: UN1004, UN1005

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Zhenjiang U-Nurse Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 2, Central R & D Zone, Science and Technology Industrial Park, Development Zone, No 99, Jing 15th Road, New District, 212016 Zhenjiang, Jiangsu, 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.

**Cesar  
Alberto  
Migoya**

Firmado  
digitalmente por  
Cesar Alberto  
Migoya  
Fecha: 2026.10.08  
19:54:20 -03'00'

Firma del Responsable Legal

**MANENTI  
Mariano  
Pablo**

Firmado  
digitalmente por  
MANENTI Mariano  
Pablo  
Fecha: 2026.10.08  
19:15:37 -03'00'

Firma 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 RAKE S.A. bajo el número PM 3083-11, siendo su vigencia hasta el 08 octubre 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: 82291

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007912-26-0