



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3083-12#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: 3083-12

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: La silla de ruedas manual de traslado está destinada a proporcionar movilidad a personas con movilidad reducida o imposibilidad temporal o permanente para caminar, que requieran ser trasladadas con la asistencia de un acompañante. La UN1014 no es una silla autopropulsable. Su desplazamiento se realiza exclusivamente mediante el empuje de un acompañante desde las empuñaduras posteriores. Está indicada para traslados en interiores y exteriores sobre superficies adecuadas para la circulación de una silla de ruedas. Puede utilizarse en domicilios, instituciones sanitarias, centros de rehabilitación, residencias y otros ámbitos donde sea necesario el traslado asistido de una persona con movilidad reducida. No está destinada a la autopropulsión independiente del usuario. Peso máximo usuario 120K.

Modelos: UN1014

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
19:50:22 -03'00'

Firma del Responsable Legal

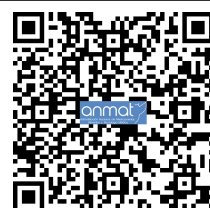
**MANENT
I Mariano
Pablo**

Firmado
digitalmente por
MANENTI
Mariano Pablo
Fecha: 2026.10.08
19:16:31 -03'00'

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 RAKE S.A. bajo el número PM 3083-12, 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: 82293
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007914-26-8