



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2358-0001

Nombre Descriptivo del producto:

Silla para ayuda de movilidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 14-449 - Sillas de ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jiangsu Intco Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sillas INTCO YK9041, INTCO YK9065, INTCO YK8001, INTCO COMFORT, INTCO YK9070,
INTCO YK9063

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

PARALISIS, PERDIDA DE LAS EXTREMIDADES, DEFECTO Y/O DEFORMACION DE LAS
EXTREMIDADES, CONTRACTURA DE LAS ARTICULACIONES, CONTRACTURA DE LAS

ARTICULACION, DAÑOS EN LAS ARTICULACIONES, PARAPLEJIA, TETRAPLEJIA, ESPINA BIFIDA, POLIOMELITIS, DEFICIT NEUROLOGICO, PARALISIS CEREBRAL, REUMA, TRATAMIENTO DE OBESIDAD, GERIATRIA, OSTEOGENESIS IMPERFECTA, OTRAS ENFERMEDADES.

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICA

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

POR UNIDAD.
SILLAS DE RUEDAS PARA AYUDA DE MOVILIDAD

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

DBA: Jiangsu Intco Medical Products Co.,Ltd., 77 Yandunshan Road ZHENJIANG, Jiangsu, 212132, CHINA

En nombre y representación de la firma BM MEDICINE SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 abril 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BM MEDICINE SRL** bajo el número PM **2358-0001**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000403-18-9