



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 2358-27#0001

Número de PM:

2358-27

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 SILLAS DE RUEDAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jiangsu Intco Medical Products

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK9011, YK9031, YK9031-1, YK9032, YK9041, YK9042, YK9022, YK9050, YK9051, YK9052, YK9130, YK9132, YK9034, YK9092, YK9061, YK9061M, YK9062, YK9063, YK9064, YK9095, YK9067, YK9068, YK9095, YK9070, YK9080, YK9096, COMFORT, YK9140, YK8001, YK9031 Kids,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

77 Yandunshan Road, Zhenjiang, Jiangsu China 212132

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° 9688/19.

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
No aplica	No aplica	No aplica

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 9688/19, 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, 24 junio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 **2358-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002116-22-2



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BONARDO Dalila Del Rosario
CUIL 27218908980



LO GATTO Exequiel David
CUIL 20302201995