



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: 1490-75#0001

Número de PM:

1490-75

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas eléctrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 – Sillas de ruedas, Energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Foshan Ecarre Medical Equipment

Modelos (en caso de clase II y equipos):

WR6100; WR6131; WR6121LF1; WR6124; WR6105L; WR6106L; WR6107LAEPF1;
WR6110LAE; WR6102LAEPF1; WR6110LF1; WR6110LAEF2; WR6123GC; WR6123F1;
WR6101A; WR6121; WR6112; WR6129F; WR6120AG; WR6120AG; WR6127; WR6141;
WR6128; WR6140; WR6139F; WR6123F; WR6110FA; WR6101AEF1; WR6125FGC;
WR6122LGC; WR6150F; WR6151; WR6125F; WR6153F; WR6154F; WR6155; WR6156F;
WR6157; WR6158; WR6159.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

La silla de rueda eléctrica se usa como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida asistido por motor eléctrico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Ecarre Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 01-02, 4th Floor of Chenhairui Factory, Donglian, Development Zone, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, 528216, China.

En nombre y representación de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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 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, 04 septiembre 2023

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 **Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma** bajo el número PM **1490-75**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005437-23-2