



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: 1490-78#0001

Número de PM:

1490-78

Nombre Descriptivo del producto:

Silla 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):

Foshan Ecarre Medical Equipment

Modelos (en caso de clase II y equipos):

WR6701A; WR6702FA; WR6703A-12; WR6704FA; WR6705; WR6706; WR6711J; WR6712J; WR6713J; WR6714J; WR6715J; WR6715J; WR6730; WR6731ABJ; WR6732ABJ; WR6733ABJ; WR6734AJ; WR6735AJ; WR6868LI; WR6864LI; WR6736LAJ; WR6908LI; WR6950LQ; WR6952LCQ; WR6903L; WR6903LQ; WR6863LABJ-20; WR6863LAJ-16; WR6806LB; WR6805LABJ; WR6874LIF5; WR6870LABJF5; WR6980LA-30; WR6890LA35; WR6980LA35; WR6980LF3-35; WR6980LQF8; WR6736; WR6737; WR6738; WR6739; WR6740; WR6790BGC; WR6958LBYG; WR6954LGC; WR6204FB; WR6258LBYGP; WR6954FGC; WR6903FGC; WR6971; WR6972; WR6973; WR6974; WR6909F; WR6909FB; WR6908FAQ; WR6901F; WR6901FB; WR6902FC; WR6903F; WR6904FB; WR6904FB; WR6972FB; WR6973FBC; WR6874F5; WR6874F; WR6809F; WR6802-35F; WR6809FB; WR6951FB-56; WR951FAC-56;

WR6209FAE-61; WR6210FQ-60; WR6863FAJ; WR6760F; WR6761F; WR6762F; WR6763F; WR6764F; WR6765F; WR6608FGC; WR6609FGC; WR6609FGCJ; WR6954LGCU; WR6608F; WR6609F; WR6681F; WR6608FB; WR6533; WR6534; WR6502; WR6532; WR6503S; WR6504S; WR6505F; WR6500; WR6692F; WR6695F; WR6501S; WR6506; WR6507; WR6508; WR6635; WR6636; WR6737LQ-36; WR6734LQ-36; WR6731LQ-36; WR6730LQ-36; WR6732LQ-36; WR6727LQ-36; WR6720LQ-36; WR6723LQF1-36; WR6723LQ-36; WR6721LQ-36; WR6722LQ-36; WR6770LQ-32; WR6771LQ-32; WR6779LQ-36; WR6777LQ-36; WR6778LQ-36; WR6717L-30; WR6710L-30; WR6786LQ-36; WR6785LQ-36; WR6740LQ-36; WR6766LQ-36; WR6755LQ-36; WR6735LQ-36; WR6744LQ-43; WR6756LQ-36.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para pacientes con patologías diversas con problemas de movilidad.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

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 Drogería 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 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 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 **Drogería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma** bajo el número **PM 1490-78**

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°: 1-0047-3110-005440-23-1