



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2143-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/11/2014

Número de PM:

2143-11

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de Ruedas Eléctricas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-241 Sillas de Ruedas, Energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRIDE MOBILITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Quantum EDGE 3, Quantum EDGE 3 Stretto, Quantum Q6 Edge 2.0, Quantum Q6 Edge HD, Quantum Q6 Edge Z, Quantum Q6 Edge 2.0X, Quantum Rival, Quantum 4Front, Quantum Q1450, Quantum J6, Quantum J4, Quantum Kozmo, Quantum Kozmo Portable, Quantum Aspen, Sparky, Fusion, Jazzy Elite HD, Go Chair, Jazzy Air 2, Jazzy Sport 2, Jazzy Elite ES-1, Jazzy Elite ES Portable, Jazzy Elite ES, Jazzy Select Elite, Jazzy Select, Jazzy Select 6, Jazzy Select 6 2.0, Jazzy Passport, Jazzy Elite 14, Jazzy 600 ES, Jazzy 614 HD, Jazzy 1450

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para permitir el desplazamiento de personas con discapacidad de locomoción debido a una lesión o enfermedad física.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad, embalada en caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORP
- 2) STEALTH PRODUCTS

Lugar/es de elaboración:

- 1) 401 York Avenue Duryea, PA USA 18642
- 2) 104 JOHN KELLY DR BURNET, TX USA 78611

En nombre y representación de la firma REHAB de Diego Martín Ríos , 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, 25 marzo 2024

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **REHAB de Diego Martín Ríos** bajo el número PM 2143-11 en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2024. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001864-24-3