



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 940-183#0001

Número de PM:

940-183

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas motorizada y accesorios

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):

TOP MEDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Silla de ruedas motorizada TEW007
Silla de ruedas motorizada TEW110A
Silla de ruedas motorizada TEW108LA
Silla de ruedas motorizada TEW139
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1
Silla de ruedas motorizada TEW002
Silla de ruedas motorizada TEW118
Silla de ruedas motorizada TEW112G
Silla de ruedas motorizada THE158
Silla de ruedas motorizada THE148

Silla de ruedas motorizada TEW002G
Silla de ruedas motorizada TEW117
Silla de ruedas motorizada TEW005
Silla de ruedas motorizada TEW101A
Silla de ruedas motorizada TEW140
Silla de ruedas motorizada TEW008
Silla de ruedas motorizada TEW-CK05
Silla de ruedas motorizada TM-EW-015
Silla de ruedas motorizada TEW129
Silla de ruedas motorizada TEW101LAEF1
Silla de ruedas motorizada TEW102LAE
Silla de ruedas motorizada TEW105LAEK
Silla de ruedas motorizada TEW106LAEK
Silla de ruedas motorizada TEW107LAEF1
Silla de ruedas motorizada TEW108LAK
Silla de ruedas motorizada TEW110AK
Silla de ruedas motorizada TEW110LAEK
Silla de ruedas motorizada TEW110LAEF2
Silla de ruedas motorizada TEW110LAF1
Silla de ruedas motorizada TEW110LAF3
Silla de ruedas motorizada TEW110LF1
Silla de ruedas motorizada TEW111AF1
Silla de ruedas motorizada TEW112K
Silla de ruedas motorizada TEW121K
Silla de ruedas motorizada TEW122LGCK
Silla de ruedas motorizada TEW123K
Silla de ruedas motorizada TEW123F1
Silla de ruedas motorizada TEW123GCK
Silla de ruedas motorizada TEW124
Silla de ruedas motorizada TEW125GCK
Silla de ruedas motorizada TEW127K
Silla de ruedas motorizada TEW128K
Silla de ruedas motorizada TEW129K
Silla de ruedas motorizada TEW131GC
Silla de ruedas motorizada TEW101LAEF1
Silla de ruedas motorizada TEW102LAEF1
Silla de ruedas motorizada TEW102LAEF2
Silla de ruedas motorizada TEW102LAEP
Silla de ruedas motorizada TEW107LAE
Silla de ruedas motorizada TEW107LAEP
Silla de ruedas motorizada TEW108LAEK
Silla de ruedas motorizada TEW110AB
Silla de ruedas motorizada TEW110AF2
Silla de ruedas motorizada TEW110LABEPF2
Silla de ruedas motorizada TEW110LABF3
Silla de ruedas motorizada TEW110LF4
Silla de ruedas motorizada TEW111APF2
Silla de ruedas motorizada TEW112AF1
Silla de ruedas motorizada TEW123F2
Silla de ruedas motorizada TEW123GF3
Silla de ruedas motorizada TEW130LGC

Silla de ruedas motorizada TEW007F
Silla de ruedas motorizada TEW001
Silla de ruedas motorizada TEW110LA
Silla de ruedas motorizada TEW108LA(E)
Silla de ruedas motorizada TEW112LAF1-46
Silla de ruedas motorizada TEW112LAF2-46
Silla de ruedas motorizada TEW110AE
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1(afabM)
Silla de ruedas motorizada TEW108LA(TLE)
Silla de ruedas motorizada TEW108LA(E)
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1(M)
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1(B)
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1(afabTES)
Silla de ruedas motorizada TEW118G
Silla de ruedas motorizada TEW007FG
Silla de ruedas motorizada TEW111
Silla de ruedas motorizada TEW007H
Silla de ruedas motorizada THE149
Silla de ruedas motorizada TEW002(E)
Silla de ruedas motorizada TEW112E
Silla de ruedas motorizada TEW007G
Silla de ruedas motorizada TEW112LAF4
Silla de ruedas motorizada TEW111ABP
Silla de ruedas motorizada THE159
Silla de ruedas motorizada TEW002LA
Silla de ruedas motorizada TEW007S
Silla de ruedas motorizada TEW005(batería de litio)
Silla de ruedas motorizada TEW010
Silla de ruedas motorizada TEW005(plomo ácido)
Silla de ruedas motorizada TEW112
Silla de ruedas motorizada TEW007A
Silla de ruedas motorizada TEW806C
Silla de ruedas motorizada TEW105L(plomo ácido)
Silla de ruedas motorizada TEW105L(batería de litio)
Silla de ruedas motorizada TEW110LAE
Silla de ruedas motorizada TM-EW-028
Silla de ruedas motorizada TEW009
Silla de ruedas motorizada TEW123GC
Silla de ruedas motorizada TEW112AF1K
Silla de ruedas motorizada TEW101AK
Silla de ruedas motorizada TEW106LAE
Silla de ruedas motorizada TEW108LAE
Silla de ruedas motorizada TEW123F1K
Silla de ruedas motorizada TEW007D
Silla de ruedas motorizada TEW119
Silla de ruedas motorizada TEW138
Silla de ruedas motorizada TEW126
Silla de ruedas motorizada TEW002LAS
Silla de ruedas motorizada THE001
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1K
Silla de ruedas motorizada TEW110LF1K

Silla de ruedas motorizada TEW110LAEF2K
Silla de ruedas motorizada THE967L
Silla de ruedas motorizada TEW007B+
Silla de ruedas motorizada TEW105LAE
Silla de ruedas motorizada TEW120AG
Silla de ruedas motorizada TEW110A(TE)
Silla de ruedas motorizada TEW110A(TLE)
Silla de ruedas motorizada TEW110A(LE)
Silla de ruedas motorizada TEW110A(LE)-S
Silla de ruedas motorizada TEW110LABEPF3
Silla de ruedas motorizada TEW109
Silla de ruedas motorizada TEW104
Silla de ruedas motorizada TEW103
Silla de ruedas motorizada TEW006
Silla de ruedas motorizada TEW007N
Silla de ruedas motorizada TEW007D+
Silla de ruedas motorizada TEW007L
Silla de ruedas motorizada TEW007E
Silla de ruedas motorizada TEW108LABEJP
Silla de ruedas motorizada TEW108LABET
Silla de ruedas motorizada TEW108LABEF
Silla de ruedas motorizada TEW108LABEFP
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1(afab)
Silla de ruedas motorizada TEW121LF1(afabE)
Silla de ruedas motorizada TEW112ABE
Silla de ruedas motorizada TEW112B
Silla de ruedas motorizada TEW112C
Silla de ruedas motorizada TEW112LAF3
Silla de ruedas motorizada TEW112LAE
Silla de ruedas motorizada TEW111AB
Silla de ruedas motorizada TEW110ABP
Silla de ruedas motorizada THE129F1
Silla de ruedas motorizada TEW002B
Silla de ruedas motorizada TEW020
Silla de ruedas motorizada TEW007DA
Silla de ruedas motorizada TEW007DS
Silla de ruedas motorizada TEW007DSA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Guangzhou TOPMEDI Company Limited

Lugar/es de elaboración:

RM 1505-1507, Golden Sky Tower N° 83 Middle Huadi Road 510380 Liwan Dist, Guangzhou, China

En nombre y representación de la firma OSTEOLIFE S.R.L. , 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	--	--

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, 09 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OSTEOLIFE S.R.L.** bajo el número **PM 940-183**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-005527-24-5



VILLAFANE Adrián Luciano
CUIL 20372430509



LABRADO Geraldina Beatriz
CUIL 27173967727