



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1490-36

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas eléctricas

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):

Meyra

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9.500 Clou; 1.609 ichair basic; 1.610 ichair mc1; 1.611 ichair mc2; 1.615 ichair mc2 RS; 1.616 ichair mc S; 1.612 ichair mc3; 1.614 ichair XXL; 1.617 ichair mc mid; 1.613 ichair mc front; 2.322 Optimus; 1.595 Nemo; 1.254 CL 409; 2.364 Cityliner 412; 2.664 Cityliner 415; 2.764 Cityliner 415 XL; 1.064 iGo; 1.618 ichair Orbit; 1.620 ichair Sky.

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):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Meyra GmbH

Lugar/es de elaboración:

Meyra-Ring 2 D-32689 Kalletal-Kalldorf Alemania

En nombre y representación de la firma 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° 727/13.

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 727/13, 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, 22 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Emiliano Ruben Ledesma** bajo el número PM **1490-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002655-19-4