



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 03

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 30/09/2019

Número de PM:

1463-50

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas, Energizadas

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):

Otto Bock

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Silla de ruedas eléctrica B500 e-europe, Silla de ruedas eléctrica B500 classic, Silla de ruedas eléctrica B500 plus, Silla de ruedas eléctrica B500 online, Silla de ruedas eléctrica B500 advanced, Silla de ruedas eléctrica B600, Silla de ruedas eléctrica C1000-S, Silla de ruedas eléctrica C1000-H, Silla de ruedas eléctrica B500-S online, Silla de ruedas eléctrica B500-S classic, Silla de ruedas eléctrica A200, Silla de ruedas eléctrica para niños Paragolfer, Silla de ruedas eléctrica para niños Skippi, Silla de ruedas eléctrica para niños Skippi plus, Silla de ruedas eléctrica Xeno, Silla de ruedas eléctrica C2000, Silla de ruedas eléctrica B400 advanced, Silla de ruedas eléctrica B400, Silla de ruedas eléctrica B400 NHS, Silla de ruedas eléctrica B400, Silla de ruedas eléctrica B400 KV, Silla de ruedas eléctrica B400, Silla de ruedas eléctrica C1000-DS, Silla de ruedas eléctrica C1000-SF, Silla de ruedas eléctrica Juvo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Parálisis, pérdida de extremidades, defecto y/o deformación de las extremidades, contracturas de las articulaciones, daños en las articulaciones, paraplejia, tetraplejia, espina bífida, poliomielitis, déficit neurológico, parálisis cerebral, reuma, tratamiento de obesidad, geriatría, osteogénesis imperfecta, otras enfermedades.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Unidad.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

- 1) Otto Bock Mobility Solutions GmbH
- 2) Otto Bock Manufacturing Königsee GmbH
- 3) INTCO (Zhenjiang) Machinery Co., Ltd
- 4) MBL Xiamen Co., LTD
- 5) Otto Bock Health Care LP
- 6) Otto Bock HealthCare
- 7) Ottobock (China) Industry. Co. Ltd.
- 8) Rehabilitation Manufacturing Service.
- 9) Ottobock Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Cadeiras de Rodas Ltda.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Lindenstraße 13, 07426, Königsee-Rottenbach, Alemania
- 2) Lindenstraße 13, 07426, Königsee-Rottenbach, Alemania
- 3) No 77 Yandunshan Road, New District 212132 Zhenjiang City, Jiangsu Province China
- 4) 289 Wengjiao Road, 361012 , Zhenjiang City, Jiangsu Province, China
- 5) Two Carlson Parkway North-Suite 100 ,554477, Minneapolis, Minnesota, USA
- 6) 3820 W Great Lakes Drive,84120-7205,Salt Lake City,USA
- 7) 10 Jiuxianqiao Road,100015,Chaoyang District, Beijing,China
- 8) 277 Gillingham Road,ME7 4QX,Gillingham Kent,Great Britain
- 9) Rua Alfredo Achcar 970 A, Edificio 05, Nova Vinhedo, 13280-000, Vinhedo/SP, Brasil.

En nombre y representación de la firma Otto Bock Argentina S.A , 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 CORRESPONDE	-	-

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, 05 junio 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Otto Bock Argentina S.A** bajo el número PM **1463-50** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002821-19-7