



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

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):

Q6 Edge 2 0, Q6 Edge, Q6 Edge HD, Q6 Edge Z, Q6 Edge X, Q610, Rival, 4Front, J1450, Q1450, Aspen, Jazzy Elite HD, Go Chair LX, Jazzy Air, Jazzy Sport 2, Jazzy Sport Portable, Jazzy Elite ES-1, Jazzy Elite ES Portable, Jazzy Elite ES, Jazzy Select Elite, Jazzy Select 6, Jazzy Elite 14, Jazzy 600 ES, Jazzy 614 ES, Jazzy 614 HD.

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 venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

- 1) Pride Mobility Products Corp.
- 2) Chiaphua Components Manufacturing (Shenzhen) Ltd.
- 3) Feishen Group Co., Ltd.
- 4) Main Street Casual Living
- 5) HHC Changzhou Corp.
- 6) Kunshan Hi-Fortune Health Products Co., Ltd.
- 7) Pride Mobility Products Corp.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 182 Susquehanna Ave. Exeter, PA 18643, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DEL NORTE.
- 2) Dabo Ind.Park, Huanzhen Nan RD, Bogang Village, Shajing Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
- 3) N° 108, North Lake Road, Science and Technology industrial area, Yongkang, Zhejiang, 3213000, REPÚBLICA POPULAR CHINA
- 4) 121 Maben Industrial Park Rd. Maben, MS 39750, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DEL NORTE.
- 5) 61# Xinggang Road, Zhonglou Economic Development Zone Changzhou City, Jiangsu Province, 213023, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
- 6) 301 Qinhe Road, Zhangpu Town, Kunshan City, Jiangsu, Jiangsu 215321, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
- 7) 380 Maggie Dr, Pontotoc, MS 38863, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DEL NORTE.

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° 727/13.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-ISO 14971	-	-
2-ISO 14971	-	-
3-ISO 14971	-	-
4-EN 12184	-	-
5-EN 12184	-	-
6-ISO 14971	-	-
7.1-EN 12182 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN 1021-1 EN 1021-2 UL 94	-	-
7.2-ISO 14971	-	-
7.3-No Aplica	-	-
7.4-EN 12184	-	-
8.1- EN 12184	-	-
8.2-No Aplica	-	-
8.3-No Aplica	-	-
8.4-No Aplica	-	-
8.5-No Aplica	-	-
8.6-No Aplica	-	-
8.7-No Aplica	-	-
9.1-EN 12184	-	-
9.2-EN 12184	-	-
9.3-EN 12184	-	-
10-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, 30 agosto 2018**

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 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 30 agosto 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000378-18-3