



**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: 00

Número de PM:

2503-2

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas (sin motor) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 Sillas de Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JIANLIAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL970L; JL958LAQ; JL957LQ; JL955L; JL908LJ; JL908LABJ; JL9010LJ; JL907LABJ; JL868L;  
JL868LJ; JL869LX; JL869LXJ; JL839L; JL839LAJ; JL834LAJ; JL8391LAJ; JL806LB; JL959LABJ;  
JL8691L; JL832LABJ; JL904B; JL976ABJ; JL976LABJ; JL9001LJ; JL9002LABJ; JL9020L;  
JL980LA-35; JL802-35; JL901-35; JL212BCG; JL809J; JL809B; JL809; JL809T; JL809Y; JL808;  
JL868; JL972; JL874; JL874B; JL905; JL901; JL903; JL903LAJ; JL902C; JL952; JL909;  
JL908AQ; JL909BQ; JL973-61; JL951B-51; JL951B-56; JL975-51; JL874; JL8745; JL954GC;  
JL902GC; JL609GC; JL609GCU; JL609; JL609LU; JL609U; JL609L; JL681; JL681U-41; JL681U-  
46; JL681U-51; JL682; JL682U-41; JL682U-46; JL682U-51; JL8630LAJ; JL879LAJ; JL8630LABJ;  
JL863LABJ; JL863L; JL9006L; JL727LQ; JL730LQ; JL732LQ; JL720LQ; JL723LQ; JL258LBYGP;  
JL203L; JL873ABJ; JL874LAJ; JL883LABJ; JL980LQF3.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión o enfermedad física

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Jianlian Homecare Products Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China 528231

En nombre y representación de la firma SUPPLIES MEDICAL SRL , 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	N/A	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, 19 mayo 2020**

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 **SUPPLIES MEDICAL SRL** bajo el número PM **2503-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002757-20-3