



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00:--

Número de PM:

2326-18

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-949 SILLAS DE RUEDAS MECANICAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTCO MEDICAL INDUSTRIES INC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK9011, YK9031, YK9032, YK9041, YK9042,
YK9060, YK9022, YK9050, YK9051, YK9052, YK9090, YK9130, YK9132, YK9092, YK9093,
YK9061, YK9062, YK9061M, YK9063, YK9064, YK9065, YK9068, YK9095, YK9070, YK9080, YK9067,
COMFORT, YK9140, YK8001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

ESTAN DISEÑADAS PARA USUARIOS QUE REQUIERAN UNA SILLA DE RUEDAS DE USO DIARIO, FACIL DE MANEJAR, EN LA CUAL PUEDAN SENTARSE COMODAMENTE Y ADOPTAR UNA POSTURA ERGONOMICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA, TANTO PARA EXTERIOR COMO PARA INTERIOR.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

1 UNIDAD

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD DBA: INTCO METAL PRODUCTS (ZHENJIANG) CO LTD- 77 YANDUNSHAN ROAD ZHENJIANG, JIANGSU CHINA 212132

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

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
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, 05 julio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TRINIDAD INSUMOS SRL** bajo el número PM **2326-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2018 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°: 1-0047-3110-002822-18-9