



**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:

2228-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de asientos SPEX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-797 Sillas, para Pacientes Incapacitados, Pediátricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SPEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

I- SPEX Wonderseat Partes/ Componentes: Almohadón+Respaldo+Soportes laterales para el tronco+Asiento con base cuadrículada+Soporte para el muslo medial+Apoyacabeza+Brazo y muslo

I- Sistema Shuttle Discovery Partes/ Componentes: Asiento Discovery+ Cochecito Verve+Base Moon Rock+Base Launcher+Base Lunar

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de asientos se utiliza para el desplazamiento de personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. Están constituidas básicamente con los mismos componentes como: estructura metálica, ruedas delanteras y traseras, horquillas delanteras, eje trasero, asiento, entre otros.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SPEX LIMITED

Lugar/es de elaboración:

32 Detroit Drive, Izone Business Hub, Rolleston 7675, Nueva Zelanda

En nombre y representación de la firma AYUDAS TÉCNICAS 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°	FECHA
-------------------------------------	----------------	-------

	DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. ISO 13485:2012	N/A	N/A
2. ISO 14971:2011	N/A	N/A
2. y 3. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 71765:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014; EN 980:2008	N/A	N/A
4. y 5. EN ISO 14971:2012; EN ISO 11199-1:1999; EN ISO 11199-2:2005	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2011	N/A	N/A
8. NO APLICA	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, 03 enero 2022

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

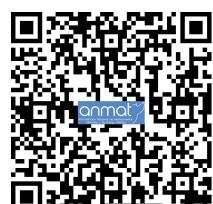
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AYUDAS TÉCNICAS SRL** bajo el número PM **2228-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2022 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°: 1-0047-3110-008786-21-3