



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2049-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/11/2017

Número de PM:

2049-11

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas para rehabilitación y traslado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 Sillas de ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICANSURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, SAI better  
together®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3870-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 901  
3871-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 902  
3872-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 903  
3873-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 904  
3874-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 911  
3875-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 912  
3876-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 913

3877-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 914  
3878-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 915  
3879-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO DE PESO LIVIANO 916  
3880-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 918  
3881-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 919  
3882-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO DE PESO LIVIANO 941  
3883-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO DE PESO LIVIANO 942  
3884-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO PARA TRANSPORTE 945  
3885-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO DE PESO LIVIANO 946  
3886-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO RECLINABLE 907  
3887-000 SILLA DE RUEDAS DE ALUMINIO 909  
3888-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO CROMADO 950  
3889-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 952  
3890-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 954  
3891-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO RECLINABLE 957  
3892-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 960  
3893-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 961  
3894-000 SILLA DE RUEDAS REFORZADA 963  
3895-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 964  
3896-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 972  
3897-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 973  
3898-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 969  
3899-000 SILLA DE RUEDAS PARA NIÑOS 973  
3900-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO REFORZADA 976  
3901-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 971  
3902-000 SILLA DE RUEDAS DE ACERO 974  
3903-000 SILLA DE TRANSPORTE 975

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos son una ayuda técnica que permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión o enfermedad.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso sin prescripción



Nombre del fabricante:

AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración:

Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

En nombre y representación de la firma AMERICAN SURGERY 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° 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, 08 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN SURGERY S.A.** bajo el número PM **2049-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2024

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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002076-24-8