



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2469-20#0001

Número de PM:

2469-20

Nombre Descriptivo del producto:

SILLA DE RUEDAS MANUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 SILLAS DE RUEDAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mugi / Kaiyang

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KY958LC-A-46, KY958LC-A-41, KY958LC-A-36, KY958LC-C-35, KY9581L,
PHW954LGCCANGYING, KY809-46, KY809-41, KY809-12, KY809B-41, KY809B-46, KY809Y-
46, KY809Y-41, KY874-46, KY874-41, KY874-51, KY902GC-46, KY902GC-41, KY901-46,
KY901-41, KY901-43, KY902GC-46, KY902GC-41, KY903GC-46, KY903GC-41, KY903GC-51,
KY903GC-43-12'', KY956Q-60, KY903A-46, KY976A-43

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

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):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

3 of No. 21. The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, CHINA

En nombre y representación de la firma SEDESA 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

-	-	-
---	---	---

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, 14 mayo 2025

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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 mayo 2025 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



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°: 1-0047-3110-006868-24-1