



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: 2404-48#0001

Número de PM:

2404-48

Nombre Descriptivo del producto:

Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-630 Andadores, con Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Circle Specialty

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Klip

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio y los componentes de la marcha.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios embalados en caja.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SUNSHINE HEALTHCARE CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

No. 31 Jihua Eastern Road, Nanhai, Foshan, Guangdong, República Popular China, 528000

En nombre y representación de la firma REHAB S.R.L. , 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
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 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, 20 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello


PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219810629

Firmado digitalmente
por: RIOS Diego Martin
Fecha y hora:
20.05.2025 15:33:19

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **REHAB S.R.L.** bajo el número PM **2404-48**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003118-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494