



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2341-1#0001

Número de PM:

2341-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 – Sillas de ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

No Corresponde

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL953LQ, JL950LQ, JL952LCQ, JL806LB, JL807LAJ,
JL808L, JL838LXAJ, JL8630LAJ-20, JL863LAJ-12, JL959LABJ, JL8691LAB, JL879LAJ,
JL9006L, JL9007L, JL9009L, JL9004L, JL9003LAJ, JL863LABJ, JL874LAJ-30, JL974LA-35,
JL710LQ, JL715LQ, JL720LQ, JL730LQ, JL723LQ-36, JL721LQ-36, JL722LQ-36, JL724LQ-38,
JL710L-30, JL724LQ-36, JL771LQ-32, JL779LQ-36, JL777LQ-36, JL778LQ-36, JL955L,
JL9010LJ, JL957LQ, JL908LJ, JL908LABJ, JL9071LABJ, JL907LABJ, JL868L, JL869LX, JL839L,
JL982LEJ, JL839LAJ, JL834LAJ, JL958LAQ, JL959LJ, JL959LA, JL976LABJ, JL976ABJ,
JL904B, JL977LABJ, JL832LABJ, JL9001LJ, JL9002LABJ, JL9003L, JL903, JL980LA-35, JL802-
35, JL901-35, JL805-31, JL9020L, JL9030L, JL809, JL809B, JL809J, JL809T, JL809Y, JL807,
JL874, JL874B, JL868, JL808, JL901B, JL901, JL905, JL902C, JL903, JL983, JL972, JL908AQ,

JL909, JL909BQ, JL909B5H, JI212BCG, JL213BCGJ, JL954GC, JL902GC, JL901-51, JL973-61, JL951B-51, JL975-51, JL874-51, JL958LBHP, JL251L, JL950L, JL959L, JL567, JL579, JL512, JL561, JL505, JL506, JL563, JL564, JL565, JL566, JI5662, JL5663, JL960, JL9601, JL9602, JL668B, JL669B, JL670B, JL669A, JL667B, JL680B, JL661A, JL609CG, JL609CGU, JL619GC, JL619CGU, JL609, JL609U, JL609L, JL609J, JL681, JL681U, JL682, JL682U, JL516, JL517, JL50

Accesorios: A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, A10, A11, A12, A13, A14, A15, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, C3, C4, C5, D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7, E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, H1, H2, H3, H4, H5, H6, H7, H8, H9, H10, H11, H12, H13, H14, H15, H16, H17, H18, H19, H20, H21, H22, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 119, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 18, 119, 120, 121, 122, 123, 24, J1, J2, J3, J4, J5, J6, J7, K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8, K9, K10, K11, L1, L2, L3, L4, L5, L6, L7, L8, M1, M2, M3, M4, M5, M6, N1, N2, N3, N4, N5, N6.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

La silla de ruedas está diseñada como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 silla de ruedas en caja.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

JIANLIAN HOMECARE PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District. Foshan, Guangdong 528231, China

En nombre y representación de la firma FARMACIA DE MEDRANO 533 SCS , 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 corresponde	No corresponde	No corresponde

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, 10 junio 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 **FARMACIA DE MEDRANO 533 SCS** bajo el número PM **2341-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-003719-25-8