



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: 2358-57#0001

Número de PM:

2358-57

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-949 Sillas de ruedas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Invacare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Nombre Comercial/

Nombre del Modelo UDI-DI Básico

Küschall Compact Attract 3662050CompactAttractAB

Küschall Compact 3662050CompactU3

Küschall K-Series 3662050KSeriesN2

Küschall Champion 3662050ChampionA6

Küschall The KSL 3662050TheKSICV

Action 1R 3662050Action1r88

Action 2 NG 3662050Action2NgUQ

Action 3 NG 3662050Action3NgUV

Action 3 Junior 3662050Action3JuniorCU

Action 4 NG 3662050Action4NgV2

Action 5 / Myon HC 3662050Action5NN

Action Ampla 3662050ActionAmplaDF

Rea Clematis Pro 3662050ClematisProLP

Rea Azalea 3662050AzaleaFD

Rea Dahlia 3662050Dahlia9W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para ayudar al traslado, movilidad y estabilidad de personas con discapacidad temporal o permanente. Diseñadas como ayuda técnica para desplazamientos de personas con movilidad reducida.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Invacare France Operations SAS

Lugar/es de elaboración:

Route de Saint Roch - 37230 Fondettes, Francia

En nombre y representación de la firma BM MEDICINE 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 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, 22 octubre 2025


anmat
BONARDO Dalila
CUIL 27218908980

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BM MEDICINE SRL** bajo el número **PM 2358-57**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-007345-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



LO GATTO Exequiel
CUIL 20302201995