



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: 2358-58#0001

Número de PM:

2358-58

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas motorizadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 SILLAS DE RUEDAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Invacare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Número de Artículo/ Nombre del Producto UDI-DI Básico
Catálogo

PL 1159 Aviva RX 20 4028698AVIVARX4R

PL 1160 Aviva RX 40 4028698AVIVARX4R

PL 1160 Aviva RX 40 HD 4028698AVIVARX4R

PL 1161 Aviva RX 40 ULM 4028698AVIVARX4R

PL 1162 Aviva RX Special 4028698AVIVARX4R
PL 1147 TDX SP2 NB 4028698TDXSP252
PL 1135 TDX SP2 NB Special 4028698TDXSP252
PL 1148 TDX SP2 WB 4028698TDXSP252
PL 1132 TDX SP2 WB Special 4028698TDXSP252
PL 1481 TDX SP2 NB ULM 4028698TDXSP252
PL 1482 TDX SP2 NB ULM Spec. 4028698TDXSP252
PL 1483 TDX SP2 WB ULM 4028698TDXSP252
PL 1484 TDX SP2 WB ULM Spec. 4028698TDXSP252
PL 1144 Storm4 LiNX 4028698Storm4VS
PL 1145 Storm4 Max LiNX 4028698Storm4VS
PL 1092 Storm4 LiNX Special 4028698Storm4VS
PL 1146 Storm4 Xplore LiNX 4028698Storm4VS
PL 1091 Storm4 Xplore LiNX Special 4028698Storm4VS
PL 1170 Aviva FX40 Modulite 4028698AVIVAFX3M
PL 1172 Aviva FX MPS Maxx 4028698AVIVAFXMPSFA

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):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Invacare GmbH

Lugar/es de elaboración:

Am Achener Hof 8

88316 Isny

Alemania

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

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 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 **2358-58**

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.

BONARDO Dalila
CUIL 27218908980

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-007347-25-8



LO GATTO Exequiel
CUIL 20302201995



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494