



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 2404-53#0001

Número de PM:

2404-53

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):

Foshan Rafu Medical Technology CO., LTD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RF06-0020, RF06-0021, RF06-0022, RF06-0023, RF06-0030

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Silla para transportar pacientes con discapacidades severas, en especial niños y adolescentes, impedidos de caminar o moverse en una silla de ruedas por sus propios medios.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

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:

Foshan Rafu Medical Technology CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Edificio #2, Calle Danheng N° 19, Ciudad de Danzao, Distrito de Nanhai. Foshan City, Provincia de Guangdong REPUBLICA POPULAR CHINA

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, 12 noviembre 2025

RIOS Diego Martin	Firmado digitalmente por RIOS Diego Martin Fecha: 2025.11.12 17:56:18 -03'00'	
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 **REHAB S.R.L.** bajo el número PM **2404-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-007630-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494