



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 3042-15#0001

Número de PM:

3042-15

Nombre Descriptivo del producto:

Silla para ducha / Inodoros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-962 Sillas con orinal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DRIVE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las sillas ducha e inodoros están diseñadas para ayudar a las personas con impedimentos físicos a aumentar su independencia en el uso de la ducha e inodoro en el ámbito residencial.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) BLISS HEALT PRODUCTS CO., LTD
- 2) COMBO (ZHONG SHAN) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
- 3) JIANGYIN HUASHI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) No.3 Zehe Street, Tongxing East Road, Yumin Community Xiaolan Town, Zhongshan City, Guangdong CHINA 528415
- 2) No. 6 Tongxing East Road Dongsheng Town Zhongshan City, Guangdong CHINA 528414
- 3) No. 589 Hualu Road, Huashi Town Jiangyin City, Jiangsu CHINA 214421

En nombre y representación de la firma MEDCORE S.A. , 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
--------------------------------------------	------------------------------------	-------------------------

N/A	N/A	N/A
-----	-----	-----

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, 19 noviembre 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 **MEDCORE S.A.** bajo el número PM **3042-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 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°: 1-0047-3110-008090-25-5