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: 1543-20#0001

Número de PM:

1543-20

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas mecánicas y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 Sillas de Ruedas

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JIANLIAN HOMECARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sillas de ruedas (no motorizadas): JL953LQ, JL950LQ, JL952LCQ, JL806LB, JL807LAJ, JL808L, JL838LXAJ, JL8630LAJ 20, JL8630LAJ 12, JL959LABJ, JL8691LAB, JL879LAJ, JL9006L, JL9007L, JL9008L, 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, JL770LQ 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,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

JL908AQ, JL909, JL909BQ, JL909B5H, JL212BCG, 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, JL5662, JL5663, JL960, JL9601, JL9602, JL668B, JL669B, JL670B, JL669A, JL667B, JL680B, JL661A, JL609GC, JL609GCU, JL619GC, JL619GCU, JL609, JL609U, JL609L, JL609J, JL681, JL681U, JL682, JL682U, JL516, JL517, JL50.
Accesorios para sillas de ruedas 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, 10, 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, I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7, I8, I9, I10, I11, I12, I13, I14, I15, I16, I17, 18, I19, I20, I21, I22, I23, 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 aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para proporcionar movilidad a personas que tienen una capacidad limitada o nula para caminar por sus propios medios debido a una condición médica, lesión o discapacidad.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

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 Dr. Lenox 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANMAT Nº 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, 06 noviembre 2026

Firmado digitalmente por:
MÜLLER Enrique Alberto

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
GUZNER Gustavo Valerio

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dr. Lenox S.A.** bajo el número PM **1543-20**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 13:51:19 -03'00'

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 14:33:07

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 13:01:21

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-000033-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-