



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: 1985-29#0001

Número de PM:

1985-29

Nombre Descriptivo del producto:

Silla manual para diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-436 Silla, para diálisis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Passion

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PY-S0Y

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La sillón manual PY-S0Y integra muchas funciones, como sentarse, acostarse, inclinarse y reclinarse. Se pueden realizar fácilmente varias posiciones ajustando los botones para satisfacer los diferentes requisitos de los usuarios. Uso exclusivo en tratamiento de hemodiálisis.

La operación debe ser realizada por enfermeras o médicos.

Período de vida útil (si corresponde):

8-10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Grape Industrial Zone, Grape Town, Yangshuo County 541903 Guilin City, Guangxi, Zhuang Autonomous Region CHINA

En nombre y representación de la firma OXIDIAL 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
-	-	-

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 marzo 2026



Responsable Legal
Firma y Sello
YANNUZZI Jorge Hernan
CUIL 20208340035



Responsable Técnico
Firma y Sello
MAGGI Juan Andres
CUIL 23284520289



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 **OXIDIAL SRL** bajo el número PM **1985-29**

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 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001736-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
PEDUTO Laura Gabriela