



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1386-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/04/2015

Número de PM:

1386-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas manuales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 – Sillas de ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sunrise

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Sillas de ruedas posicionables de accionamiento manual para adultos:

Quickie Iris, Quickie TS, Quickie SR45.

2) Sillas de ruedas de accionamiento manual con armazón plegable para adultos:

Quickie 2 Lite, Quickie 2, Quickie 2HP, Quickie 2 HD, Quickie LX, Quickie LXI, Quickie M6, Quickie QXi, Quickie Q2, Quickie Xenon 2, Access, Octane, Octane FX, Octane SUB4, Empulse R90, Tiga, Tiga FX, Tiga Sub4, Quickie QS5 X

3) Sillas de ruedas de accionamiento manual con armazón rígido para adultos:

Quickie Q7, Quickie GT, Quickie GP/GPV, Quickie GP Swing-Away, Quickie QX/QRi, Quickie

5R, Quickie 7R, Quickie 7RS, Quickie TSR, Quickie Nitrum

4) Sillas de ruedas posicionables de accionamiento manual para uso pediátrico:

Zippie IRIS, Zippie TS, Zippie GS, Zippie 2, Zippie Kidz, Mighty Lite Wheelchair by Kid Kart, Kid Kart Xpress, Kid Kart TLC, Zippie Zone, Zippie Voyage, Zippie X'Cape, Zippie Sphynx

5) Sillas de ruedas estándar:

Breezy Easy Care Transport, Breezy Easy Care 2000, Breezy Easy Care 2000 Heavy Duty and Extra Wide, Breezy Easy Care 3000 Lightweight, Breezy Easy Care 4000 High Strength, Breezy Easy Care 4000 High Strength Lightweight Recliner, Breezy Ultra 4, Breezy 600, Breezy Elegance.

Componentes o accesorios de sillas de ruedas:

Ruedas giratorias, ruedas, soporte de eje y placa, cinturones, dispositivos contra volcaduras, Cushion, Jay Protector, Jay Adjustable Solid Seat, Jay Go Cushion, Jay Union Cushion, Jay Ion Cushion, Jay Zip Cushion, Jay Fusion Cushion, Jay SPO Backrest, Jay J3 Back, Jay Basic Back, Jay Precision Backrest, Upholstery, Jay J2 Plus Back, Jay J2 Back, Jay J2 Deep Contour Back, Jay Modular Back, Jay Care Back, Jay Lumbar Support, Jay Focus Point Back, Jay Go Back, Encompass Back, Jay Zip Back, Jay Fit Adjustable Contour, Adaptive Equipment Systems, Whitmyer Biomechanix, Jay Box of Accessories, Jay GS Box of Accessories, Jay ConfigureFit, Jay SureFit Seating System, ShurShape Molded Seating System, Li'l Kiddos Seating System, Jay BasicPRO Cushion, Jay X2 Cushion) almohadones, perneras, sostenes para muleta y bastón, soporte para vía intravenosa, cinturones de posicionamiento, apoyapiés, comandos, arneses, productos de posicionamiento (Jay J3 Cushion, Jay Lite, Jay Basic Cushion, Jay Xtreme Cushion/Jay Xtreme S Cushion, Jay Easy Cushion, Jay Care Cushion, Jay Duo Cushion, Jay J2 Cushion, Jay J2 Deep Contour Cushion, Jay Soft Combi P Cushion, Jay J-Gel Cushion, Jay Active Cushion, Jay GS Cushion, Jay J2 Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad por caja.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1. Sunrise Medical (US) LLC.

2. Sunrise Medical Tecnologías S.A- De C.V.

Lugar/es de elaboración:

1. 2842 Business Park Avenue Fresno, CA 93727-1328, Estados Unidos.
2. Privada Misiones # 110 Tijuana 22425 México/ 22260 Sin Calle El Realito Tijuana, Baja California MEXICO 22250

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA BERNAT 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, 08 julio 2026

BERNAT
Gustavo
David

Firmado
digitalmente por
BERNAT Gustavo
David
Fecha: 2026.07.20
11:36:56 -03'00'

YUSSO
Natalia
Laura

Digitally
signed by
YUSSO
Natalia Laura
Date:
2026.07.20
11:42:28
-03'00'



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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.** bajo el número PM **1386-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2026 Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003784-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:49:56

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 21.07.2026 14:29:59