



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: 2469-45#0001

Número de PM:

2469-45

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas de ruedas eléctricas y scooters

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mugi / Mijo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MD08, W01, MA01, MT01, MT02, MT03, MT04, MT07, MT08

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Las sillas de ruedas eléctricas y scooters se usan como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida asistido por motor eléctrico.

Firmado digitalmente por: IRIGOIN
Juan Bernardo
Fecha y hora: 24.07.2026 11:46:59

Firmado digitalmente por: MASSA
Jorge Luis
Fecha y hora: 24.07.2026 11:45:41

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Nanjing Mijo Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building A3-2, Yongning Intelligent Manufacturing Industrial Park, No. 77 Hupo Road 210000
Nanjing City - China

En nombre y representación de la firma SEDESA 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
-	-	-

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, 24 julio 2026

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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 10.08.2026 10:06:10

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°: 1-0047-3110-005647-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: IRIGOIN
Juan Bernardo
Fecha y hora: 28.07.2026 16:29:31

Firmado digitalmente por: MASSA
Jorge Luis
Fecha y hora: 28.07.2026 16:30:07