



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2326-18#0001

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2326-18

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2326-16#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-949 SILLAS DE RUEDAS MECANICAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTCO MEDICAL INDUSTRIES INC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: ESTAN DISEÑADAS PARA USUARIOS QUE REQUIERAN UNA SILLA DE RUEDAS DE USO DIARIO, FACIL DE MANEJAR, EN LA CUAL PUEDAN SENTARSE COMODAMENTE Y ADOPTAR UNA POSTURA ERGONOMICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA, TANTO PARA EXTERIOR COMO PARA INTERIOR.

Modelos: ACTIVE
COMFORT
YK9090
YK9092
YK9012
YK9031 KIDS
YK9065 KIDS
YK9101

YK9099
YK9096
YK9095
YK9088
YK9080
YK9072
YK9071
YK9068
YK9070
YK9067
YK9064F
YK9063
YK9061M
YK9061
YK9093
YK9132
YK9130
YK9052B
YK9052
YK9050
YK9065
YK9034
YK9022
YK9073
YK9045
YK9041
YK9032F
YK9031
YK9011
YK9032
YK9042
YK9060
YK9051
YK9062
YK9064
YK9140
YK8001
YK9053
YK9031-1
YK4030
YK4010
YK4050
YK4020
YK9066
YK9097
YK9098
YK9102
YK9103

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: 77 Yandunshan Road, Zhenjiang, Jiangsu 212132 China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TRINIDAD INSUMOS SRL bajo el número PM 2326-18 siendo su nueva vigencia hasta el 05 julio 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 01 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 51097

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004181-23-0



BOTTIROLI Marcelo Gustavo
CUIL 20260467469



TUMA Christian Gaston
CUIL 20235732476