



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2404-7#0001

En nombre y representación de la firma REHAB S.R.L. , 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: 2404-7

Disposición autorizante N° 00 de fecha 04 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de Ruedas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 Sillas de Ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ki Mobility

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Estan diseñadas para permitir el desplazamiento de personas con discapacidad de locomoción debido a una lesión o enfermedad física.

Modelos: Catalyst 4, Catalyst 4c, Catalyst 5, Catalyst 5 Vx, Catalyst 5 Ti, Focus CR, Little Wave Clik Xp,
Little Wave Flip Xp, Little Wave Xp, Rogue, Rogue ALX, Rogue Xp, Spark.
Accesorios: Almohadón Axiom AS, Almohadón Axiom ASP, Almohadón Axiom G, Almohadón Axiom P, Almohadón Axiom S, Almohadón Axiom SP.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria (Silla de ruedas y accesorios embalados en caja)

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Ki Mobility

Lugar de elaboración: 5201 Woodward Drive, Stevens Point, WI 54481. Estados Unidos de América del Norte.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 REHAB S.R.L. bajo el número PM 2404-7 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 2029

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: 22 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56034

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000444-24-6