



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1490-38#0001

En nombre y representación de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma , 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: 1490-38

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-004774-19-8 de fecha 17 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación 1-0047-3110-005907-21-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas eléctricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-214 – Sillas de ruedas, Energizadas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kaiyang

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La silla de rueda eléctrica se usa como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida asistido por motor eléctrico.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Foshan Kaiyang Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 3 of No. 21. The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 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 Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma bajo el número PM 1490-38 siendo su nueva vigencia hasta el 17 octubre 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: 17 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 61809

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-006319-24-3