



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50005-1#0001

En nombre y representación de la firma CALIBER S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50005-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de ruedas manual

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WOLKE, WOLKE health, THUNDERIDE

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: La silla de ruedas está destinada a facilitar la movilidad de las personas con movilidad reducida o limitada, incluidos los usuarios de edad avanzada y con discapacidad. Está diseñada para facilitar el desplazamiento y la colocación en entornos cotidianos, médicos y de rehabilitación. El dispositivo no ofrece funciones terapéuticas ni diagnósticas activas, sino que sirve como ayuda pasiva para la movilidad.

Modelos: YK9011, YK9012, YK9022, YK9031, YK9032, YK9041, YK9045, YK9050, YK9052, YK9053, YK9061, YK9062, YK9063, YK9064, YK9065, YK9070, YK9071, YK9080, YK9081, YK9090, YK9091, YK9092, YK9093, YK9096, YK9097, YK9098, YK9130, YK9132, YK9140, COMFORT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Intco Medical (HK) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road, Whan Chai, Hong Kong, 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CALIBER S.R.L. bajo el número PM 50005-1, siendo su vigencia hasta el 10 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77079

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002544-26-8