



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50080-1#0001

En nombre y representación de la firma Rolando Martín Andrés Blanco , 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: 50080-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de ruedas manual / silla de ruedas manual con inodoro

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foshan Kaiyang Medical Equipment CO LTD

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: La silla de ruedas/silla de ruedas con inodoro se utiliza como herramienta de transporte para pacientes discapacitados. y ancianos que tienen dificultades para moverse.

Modelos: KYW871AJR-12"-41, KYW871AJR-12"-43, KYW871AJR-12"-46, KYW871AJR-20"-41, KYW871AJR-20"-43, KYW871AJR-20"-46, PHW863LABJ-12"-41, PHW863LABJ-12"-43, PHW863LABJ-12"-46, PHW863LAJ JINHU, PHW863LABJ HONGZU, PHW863LAJ HUIXIANG, PHW863LABJ HUIDONG, PHW868LAJ HENONG, PHW8809 TIEXIN, PHW809 GUANXIN, PHW9003L FEIFENG, PHW9003L QINGFENG, PHW9003L JINFENG, PHW863LAJ YINHU, PHW853LAJ OULU, PHW871LBJ LINGDONG, PHW871LBJ LINGQIAO, PHW908LAH FEIXIANG , PHW908LAH FEIDONG, PHW908LAH FEIYANG, PHW908LAH FEIYUE, PHW908LAH YUEDONG, PHW980LAC FENXIAO, PHW980LAC FENGMIN, PHW980LAC FENGYING, PHW869LAJ LANYING, PHW869LAJ LVYING, PHW908LAH DAXIAO, PHW954LGC CANGYING, PHW903GC XIONGYING, PHW903GC JINYING, PHW988LAQ BAOHONG, PHW988LAQ ZUANHONG, PHW608 CHUYING, PHW608 TIANYING,

PHW874Y-46 FANGXIN, PHW969LAJ JINHONG, PHW982LBGC MEIXIANG, PHW982LBGC MEILE, PHW908LAH AIXIN, PHW864LY YOUYING, KY902CB-46, KY951ACB-56, KY868B-46, KY608B-46, KY902BC-46, KY903GC-46-24", KY903GC-43-12", KY958LC-A-46, KY958LC-A-41, KY958LC-A-36, KY958LC-C-35, KY958-C-36, KY9581L, KY958-C-41, KY958-C-46, KY959LJ-36, KY959LJ-41, KY959LJ-46, KY959BJ-43, KY997-46, KY720L-36, KY720L-41, KY720L-46, KY721L-36, KY721L-41, KY721L-46, KY723L-41, KY723L-36, KY725L-36, KY728L-36, KY730L-A-38, KY750L-29, KY751L-40, KY756L-31, KY756L-36, KY775L-36, KY775L-41, KY775L-46, KY776L-A-36, KY776L-A-41, KY777L-36, KY778L-A-38, KY784L-36, KY802-35, KY980AC-35, KY980LA-35, KY980LA-41, KY980LA-46, KY980LAQ, KY980LQ-30, KY980LQ-35, KY863LAJ-E-20"-46, KY863LABJ-E-12"-46, KY863LABJ-12"-46, KY863LABJ-12"-41, KY863ABJ-12"-46, KY863ABJ-12"-41, KY863AJ-20"-41, KY863AJ-20"-46, KY863LABJ-A-12"-46, KY863LABJ-A-12"-41, KY863LABJ-B-12"-46, KY863LABJ-B-12"-41, KY9006LG-8", KY9006LG-20", KY8631LAJ-20", KY973LABJ-16", KY903LAQ-A, KY8711-16"-47, KY8711-20"-47, KY863LABJ-C-12"-46, KY863LABJ-C-12"-41, KY863LAJ-20"-46, KY863LAJ-20"-41, KY863LAJ-B-20"-46, KY863LAJ-B-20"-41, KY863LAJ-A-20"-46, KY863LAJ-A-20"-41, KY863LAJ-C-20"-46, KY863LAJ-C-20"-41, KY862LABJ-16"-41, KY862LABJ-16"-46, KY862LAJ-20"-41, KY862LAJ-20"-46, KY864LJ-46, KY864LJ-41, KY865LABJ-12"-46, KY865LABJ-12"-41, KY867LBJ-46, KY867LBJ-41, KY868LJ-46, KY868LJ-41, KY868L-46, KY868L-41, KY868LFJ-A-46, KY868LFJ-A-43, KY868LAJ-B-46, KY868LAJ-B-43, KY868LAJ-B-41, KY868LAJ-C-46, KY868LAJ-C-43, KY868LAJ-C-41, KY868LAJ-A-46, KY868LAJ-A-43, KY869LAJ-46, KY869LAJ-41, KY870LBJ-46, KY870LBJ-41, KY870ABJ-46, KY870ABJ-41, KY871LBJ-41, KY871LBJ-46, KY872U-41, KY872U-46, KY981L-35, KY874LAH-35, KY874L-41, KY874L-46, KY9001L-36, KY9001L-41, KY9001L-46, KY9001L-A, KY9003LA-36, KY9003LA-41, KY9003LA-46, KY903L-46, KY903L-41, KY903L-51, KY903LB-46, KY903LB-41, KY903LB-51, KY903LQ-A-46, KY903LQ-A-41, KY903LQ-A-51, KY903LACX-46, KY903LACX-41, KY908LAX-41, KY908LAX-46, KY908LAXQJ-41, KY908LAXQJ-46, KY950LQPT-46, KY950LQPT-41, KY952LBQC-46, KY952LBQC-41, KY952LBQC-51, KY953LQ-41, KY953LQ-46, KY954LGCJ-A-46, KY954LGCJ-A-41, KY956LAQ-A-46, KY956LAQ-A-41, KY956LAQ-46, KY956LAQ-41, KY954LBRGC-41, KY954LBRGC-38, KY954LGC-41, KY954LGC-46, KY954LBGC-41, KY954LBGC-46, KY955LB-46, KY956LQH-51, KY956LQH-42, KY956LQH-45, KY956LQH-48, KY973LAH-41, KY973LAH-43, KY973LAH-46, KY973LAJ-41, KY973LAJ-43, KY973LAJ-46, KY907LABJ-41, KY907LABJ-46, KY982LBGC-36, KY982LBGC-38, KY982LBGC-40, KY988LAQ-46, KY988LAQ-41, KY976LAB-8"-41, KY976LAB-8"-43, KY976LAB-8"-46, KY976LABJ-8"-41, KY976LABJ-8"-43, KY976LABJ-8"-46, KY875LABJ-A-12"-46, KY809E-46, KY809E-41, KY809E-46, KY809A-12, KY809B-46, KY809B-41, KY809B-46, KY809B-12"-46, KY809F-41, KY809F-12"-41, KY868-46, KY868-43, KY871AJR-12-46, KY871AJR-12-48, KY871JR-12-46, KY871JR-12-48, KY874-46, KY874-41, KY874-51, KY874B-46, KY874B-41, KY874B-51, KY874Y-46, KY874A-46, KY874A-41, KY875-46, KY875-41, KY875-A-46, KY875-A-41, KY901-46, KY901-41, KY901-43, KY901GCJ-41, KY901GCJ-46, KY902C-46, KY902C-41, KY902GC-46, KY902GC-41, KY903GC-46, KY903BGC-46, KY903GC-46, KY903GC-41, KY903GC-51, KY903RB-41, KY903RB-46, KY903B-46, KY903B-41, KY903B-43, KY903ABQ-A-46, KY903ABQ-A-41, KY903AB-46, KY903AB-41, KY903-46, KY903-41, KY903-43, KY903AJ-46, KY903AJ-41, KY903AJ-43, KY903A-46, KY903A-41, KY903A-43, KY903CJ-41, KY903CJ-46, KY904ABJ-46, KY904ABJ-43, KY904ABJ-41, KY904B-46, KY904B-41, KY904B-43, KY904BJ-46, KY904BJ-41, KY904BJ-43, KY906-46, KY906-41, KY908A-46, KY908AB-46, KY908A-41, KY909B-46, KY909B-41, KY909B-43, KY951AC-56, KY951AC-51, KY951B-56, KY951B-51, KY951B-60, KY956X-56, KY956X-45, KY956X-42, KY956X-48, KY956X-51, KY956XQ-45, KY956XQ-42, KY956XQ-48, KY956XQ-51, KY956Q-60, KY957BGC-40, KY972B-46, KY972B-41, KY972-46, KY972-41, KY974-51, KY974-46, KY976A-43, KY976A-41, KY976A-46, KY976AJ-43, KY976AJ-41, KY976AJ-46, KY986BQ, KY607GCJ-46, KY607GCJ-A-46, KY607GCJ-B-43, KY608LGCJ-46, KY608GC-46, KY608GC-51, KY609GC-46, KY610GCJ-44, KY606LAY-42, KY603C-43, KY603C-50, KY605C-46, KY607-70, KY608F-46, KY608Y-44.5,

KY608-44, KY608L-46, KY609-44, KY681-46, KY681C-51, K683Q-44, KY689BQ-43, KY606-38, KY689U, KY689, KY690, KY691, KY692.

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: 1 unidad

Método de esterilización: n/a

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): 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 , 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 Rolando Martín Andrés Blanco bajo el número PM 50080-1, siendo su vigencia hasta el 10 agosto 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: 80396

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005946-26-6