Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3083-13#0001

En nombre y representación de la firma RAKE S.A. , 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: 3083-13

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): U-NURSE

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 personas con discapacidad para desplazarse, incluyendo casos como lesiones de médula espinal, parálisis cerebral, lesiones de miembros inferiores, enfermedades neuromusculares, lesiones craneocerebrales postraumáticas y pacientes geriátricos. También indica que está destinada a personas que desean participar de manera activa y cómoda en la vida cotidiana. Peso maximo usuario 120K

Modelos: UN2014, UN2015

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Zhenjiang U-Nurse Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 2, Central R & D Zone, Science and Technolog Industrial Park, Development Zone, No 99, Jing 15th Road, New District, 212016 Zhenjiang, Jiangsu, 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.

Cesar Alberto Migoya Firmado digitalmente por Cesar Alberto Migoya Fecha: 2026.11.06 08:16:29 -03'00'	MANENTI Mariano Pablo Firmado digitalmente por MANENTI Mariano Pablo Fecha: 2026.11.06 20:07:31 -03'00'
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 Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de RAKE S.A. bajo el número PM 3083-13, siendo su vigencia hasta el 05 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82982

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008639-26-5