



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1386-25#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/11/2025

Número de PM:

1386-25

Nombre Descriptivo del producto:

Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-393- ANDADORES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Andador: FS201, FS203, FS9121L-A, FS9122L, FS9122L-A, FS9123L, FS9123L(S)-B, FS9124L, FS9125L, FS9126L, FS9128L, FS912L, FS912L(XS), FS9131L, FS9133L, FS9134L, FS913L, FS91342L, FS9145L, FS914H-1, FS914L, FS9151L, FS9152L, FS9153L, FS915L, FS917L(L,M,S), FS918L, FS919L, FS9610, FS9611, FS9612, FS9613, FS961L, FS962, FS9621, FS9622, FS9631L, FS9632L, FS9636L, FS9637L, FS963L, FS9671L, FS967L, FS942S, FS960, FS9600, FS9601, FS9602

Andador c/ ruedas: FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B, FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B y accesorios.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos utilizados como auxiliares para la bipedestación y movilización de personas que sufren alguna limitación de movilidad permanente o temporal y que requieren de un apoyo y soporte bilateral.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD.)

Lugar/es de elaboración:

5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District 528000 Foshan City República Popular China

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| No aplica                           | No aplica                   | No aplica        |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 2025**



Responsable Legal  
BERNAT Gustavo David  
CUFirma 20218541422

YUSSO  
Natalia  
Laura

Firmado  
digitalmente por  
YUSSO Natalia  
Laura  
Fecha: 2025.11.14  
12:21:52 -03'00'

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.** bajo el número PM **1386-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007869-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494