



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: 1386-27#0002

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

Número de PM:

1386-27

Nombre Descriptivo del producto:

Inodoros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-403 SILLAS, CON RETRETE

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):

FS6091, FS609BU, FS609GCJ, FS609GCU, FS609GCUF1, FS609LU,
FS609LBU-52,
FS609LUF4, FS609U, FS619GC, FS654LGCU, FS681, FS683L, FS691, FS691S, FS692,
FS693, FS694S, FS6951S, FS6952L, FS695S, FS696, FS6971S, FS697S, FS697S-1, FS698L,
FS992L, FS699L, FS7992L, FS8101, FS811, FS813, FS813(S), FS8133, FS813L, FS8831L,
FS8832U, FS883L, FS890, FS892, FS8921, FS893, FS893L, FS894, FS8941, FS8943, FS894L,
FS8951L, FS895L, FS8962, FS8964, FS897, FS897A, FS898, FS8992, FS8992-1, FS8992L,
FS895L, FS8996, FS8997, FS899-A, FS698L-A, FS7964L-W5, FS692L, FS8931, FS899U,

FS696L, FS8945, FS8992L, FS9634L, FS9635L. D115. FS666B-100. FS666B-50. FS667B. FS7901B-L300. FS7901B-L400. FS7901B-L500. FS7904B. FS7905SF1. FS7911S(12"). FS7911S(16"). FS7911S(24"). FS8995L, FS79018-L300, FS79018-L400, FS79018-L500, FS7904B, FS7905SF1, FS7911S(12"), FS7911S(16"), FS7911S(24"), FS899SL y accesorios.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para facilitar el uso sanitario, indicado para pacientes que no pueden trasladarse al baño ya que puede utilizarse en el lugar donde éste se encuentre.

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

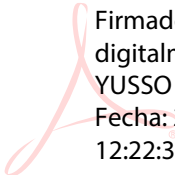
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

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
Firma y Sello
BERNAT Gustavo David
CUIL 20218514422

**YUSSO
Natalia
Laura**

Firmado digitalmente por
YUSSO Natalia Laura
Fecha: 2025.11.14
12:22:33 -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 **1386-27** 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

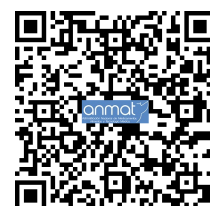


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007871-25-7