



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: 1386-13#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/04/2021

Número de PM:

1386-13

Nombre Descriptivo del producto:

Soportes de sujeción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-862 – Soportes, para brazo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RIFTON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K710 Estación de soporte Rifton
K811 Ancla de brazo derecho pequeña
K812 Ancla de brazo izquierdo pequeña
K813 Ancla de brazo derecho grande
K814 Ancla de brazo izquierdo grande
K815 Ancla de codo derecho
K816 Ancla de codo izquierdo
K821 Ancla para mano

K822 Ancla para muñeca
K823 Ancla horizontal
K824 Barra de agarre

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para proporcionar la estabilización de la extremidad superior en una amplia gama de necesidades de estabilización de los personas discapacitadas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

COMMUNITY PRODUCTS, LLC
Nombre comercial: Rifton Equipment

Lugar/es de elaboración:

- 1) Platte Clove Road ELKA PARK, NY Estados Unidos 12427
100 Spring Valley Rd. Farmington, PA. Estados Unidos 15437
- 2) 103 Woodcrest Drive. Rifton, NY, Estados Unidos 12471.

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
N/A	N/A	N/A

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, 10 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1386-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2026

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002528-26-3