



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2049-15#0001

En nombre y representación de la firma AMERICAN SURGERY S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2049-15

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 14 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS MOTORIZADAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-214, SILLAS DE RUEDAS, ENERGIZADAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IGC®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, IMB®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Estos productos son una ayuda técnica que permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión o enfermedad.

Modelos: 3904-000 SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA 6021
3905-000 SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA 830

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar de elaboración: Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AMERICAN SURGERY S.A. bajo el número PM 2049-15 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 noviembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 44572

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008130-22-8