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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1185-46#0001

En nombre y representación de la firma MICROMEDICA EPSILON SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1185-46

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 22 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas para cirujano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-787: SILLAS Y SILLONES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RINI

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ofrecen al cirujano un asiento de trabajo regulable en todas sus variables de ajuste otorgando comodidad y seguridad de operación

Modelos: Carl Mk2 R6, artículo número 120-00133-00
Carl Mk2 R7, artículo número 120-00133-01
Carl Mk2 R8, artículo número 120-00133-02

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante: Rini Ergoteknik AB

Lugar de elaboración: Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna
Suecia

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

MANFREDI Julio Ariel CUIL 20181097990 Responsable Legal Firma y Sello	MANFREDI Fernando Gabriel CUIL 20144952554 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 MICROMEDICA EPSILON SRL bajo el número PM 1185-46 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 2028

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
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: 04 julio 2023

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 46273

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001079-23-0

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-