



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

DECLARACION JURADA DE REGISTRO PM CLASE I-ANEXO II

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1702-30#0001

En nombre y representación de la firma REHAVITA SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo II para el producto médico bajo el Número de PM: 1702-30

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de ruedas manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 SILLAS DE RUEDAS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas como ayuda técnica para desplazamientos de personas con problemas de movilidad reducida, manteniéndolo estable y funcional.

Modelos: N/C

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: PATRON Bohemia a.s.,

Lugar de elaboración: Ceskolipská 3419, 276 01 Melník, República Checa.

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 cumple con el Artículo 4° Disposición ANMAT N° 9688/19 y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 64/25 y por Disposición ANMAT N° 9688/19.

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida el 23 diciembre de 2025 de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripto el producto médico en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de REHAVITA SA bajo el número PM 1702-30 teniendo una vigencia de 5 años a partir de dicha fecha.

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.



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

N° Identificadorio Trámite: 56749

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001190-24-4