



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1490-19#0002

En nombre y representación de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma , 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: 1490-19

Disposición autorizante N° Exp.1-47-3110-761-15-1 de fecha 10 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Exp.1-47-3110-1564-17-1; dc_17770/2020; dj_17239/2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 - Sillas de ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para pacientes con patologías diversas con problemas de movilidad.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD)

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, 528000, P.R. China

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° 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 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 Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma bajo el número PM 1490-19 siendo su nueva vigencia hasta el 10 abril 2030

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: 03 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66403

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001870-25-5