



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-22#0001

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L , 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: 1386-22

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 21 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas 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): Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida.

Modelos: Silla de rueda de acero:

FS802-35, FS809, FS809B, FS809F7, FS810Y, FS863ABJ, FS863AJF1, FS863LAJPF1, FS868 FS869X, FS873, FS874, FS874A, FS874F5, FS875, FS901, FS901B, FS902C, FS902GC, FS903, FS903P-31, FS904B, FS907BC, FS908AQ, FS909, FS909B, FS951B, FS954GC FS972, FS972B, FS975-51, FS976ABJ-43, FS203BJ, FS204BJ, FS209AE, FS210ABE-61, FS211BF1, FS212BCEG.

Silla de rueda de aluminio:

FS203LBPY, FS205LHQ, FS207LABP, FS208LAPQ, FS208LABP, FS218LQ, FS250LCPQ, FS251LHPQ, FS253LACHQ, FS258LBYGP, FS800LBJ, FS803LB, FS804LABJP, FS805LABJ, FS807LABP, FS863LABJF1-30, FS863LABJF3, FS863LAJPF4, FS863LAJPF7, FS864L, FS868L, FS869LABJX, FS869LJ, FS86LAJPF8, FS863LAJPF9, FS869LIX, FS870LABJPF5,

FS870LAJ, FS871LBJ, FS872LAJ, FS872LAJP, FS873LABJP, FS985LAF1, FS985LBGY, FS874LAJ-30, FS874LJF5, FS874LJPF10, FS874LJPF7, FS907LABH, FS908LAJPF21, FS908LI, FS908LQF19, FS950BEF1, FS950LBPQ, FS952LCQ, FS953LB, FS954LGC, FS954LGCF8, FS954LGCJF4, FS955L, FS957LQ, FS958LBCGPY, FS878LAJ, FS879LAJ, FS903LAJPQF9, FS903LQ, FS958LBPYF8, FS959LQ, FS971LP, FS976LAB, FS976LABJF2-43, FS980LA-30, FS980LA-35, FS980LA-46, FS980LQF3-30, FS980LQF8, FS983L, FS863LABJPF3, FS869LJX, FS908LJ

Plegable:

AU004LGCBJP, AU004LGCP, AU018LPQ, AU203L, AU255LPQ, AU736LQ, AU778LQ-36, AU779LQ-36, AU869LIP, AU870LAHP, AU874LAHP, AU958LBCGPY, AU974LAH, AU976LA, AU974LA, AU204L.

Accesorios:

Castor, Set Castor, Rueda, Set de ruedas, Almohadilla apoyabrazos, Set de apoyabrazos, Apoyapies, Plataforma de apoyapies, Cojinetes, Empuñadura de empuje, Set de traba, Frenos, Set de frenos, Bujes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

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

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District 528000
Foshan City
República Popular 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 ORTOPEDIA BERNAT S.R.L bajo el número PM 1386-22 siendo su nueva vigencia hasta el 21 julio 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: 22 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 69147	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004599-25-1	