



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2326-39#0001

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS SRL , 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: 2326-39

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 2326-39#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-949 SILLAS DE RUEDAS MECANICAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRIVE MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: ESTAN DISEÑADAS PARA USUARIOS QUE REQUIEREN UNA SILLA DE RUEDAS DE USO DIARIO FACIL DE MANEJAR, EN LA QUE PUEDEN ESTAR SENTADOS COMODAMENTE Y ADOPTAR UNA POSTURA ERGONOMICA. POR SU DISEÑO TAMBIEN ES FACIL CARGARLA UNO MISMO EN EL AUTOMOVIL. LA SILLA TIENE DIMENSIONES EXTERIORES REDUCIDAS Y UN PESO MUY BAJO

Modelos: BTUAC-5131M-BB BT compacta Ultima Access, S/M, azul burbuja de playa
BTUAC-5131M-LL BT compacta Ultima Access, S/M, lavanda pez león
BTUAC-5135M-BB Silla de ruedas Ultima Access, S/M, azul burbuja de playa
BTUAC-5135M-LL Silla de ruedas Ultima Access, S/M, lavanda pez león
BTUAC-5141L-BB BT compacta Ultima Access, L/XL, azul burbuja de playa
BTUAC-5141L-LL BT compacta Ultima Access, L/XL, lavanda pez león
BTUAC-5145L-BB Silla de ruedas Ultima Access, L/XL, azul burbuja de playa

BTUAF-5130M-BB BT plegable Ultima Access, S/M, azul burbuja de playa
 BTUAF-5130M-LL BT plegable Ultima Access, S/M, lavanda pez león
 BTUAF-5140L-BB BT plegable Ultima Access, L/XL, azul burbuja de playa
 BTUAF-5140L-LL BT plegable Ultima Access, L/XL, lavanda pez león
 BTUC-8131M-BB BT compacta Ultima, S/M, azul burbuja de playa
 BTUC-8131M-LL BT compacta Ultima, S/M, lavanda pez león
 BTUC-8135M-BB Silla de ruedas Ultima, S/M, azul burbuja de playa
 BTUC-8135M-LL Silla de ruedas Ultima, S/M, lavanda pez león
 BTUC-8141L-BB BT compacta Ultima, L/XL, azul burbuja de playa
 BTUC-8141L-LL BT compacta Ultima, L/XL, lavanda pez león
 BTUC-8145L-BB Silla de ruedas Ultima, L/XL, azul burbuja de playa
 BTUC-8145L-LL Silla de ruedas Ultima, L/XL, lavanda pez león
 BTUF-8130M-BB BT plegable Ultima, S/M, azul burbuja de playa
 BTUF-8130M-LL BT plegable Ultima, S/M, lavanda pez león
 BTUF-8140L-BB BT plegable Ultima, L/XL, azul burbuja de playa
 BTUF-8140L-LL BT plegable Ultima, L/XL, lavanda pez león
 K316ADDA Cruiser III, 16" LT.WT., FlipBk, brazo removible,
 700-830 Airgo Comfort-Plus XC TC, negro,
 700-841 Airgo 17" TC, Negro, 2CV, Ret
 700-846 Airgo 19" TC, Negro, 2CV, Ret
 700-848 AIRGO 19" ALUMINIO TC PLAID, 2CV, Ret
 ATC17-BK Silla de transporte de 17" negra,
 ATC17-BL Silla de transporte de 17" azul,
 ATC17-RD Silla de transporte de aluminio de 17" roja,
 ATC19-BK Silla de transporte negra, 19" negra,
 ATC19-BL Silla de transporte de aluminio de 19" azul,
 ATC19-RD Silla de transporte de aluminio de 19" roja,
 ATC22-R Silla de transporte de aluminio alto rendimiento (HD) de 22" roja,
 BLS16FBD-ELR Brazos rebatibles BlueStreak 16" D/L, elev.,
 BLS16FBD-SF Brazos rebatibles BlueStreak 16" D/L, SwgFt.,
 BLS18FBD-ELR Brazos rebatibles BlueStreak 18" D/L, elev.,
 BLS18FBD-SF Brazos rebatibles BlueStreak 18" D/L, SwgFt.,
 BLS20FBD-ELR Brazos rebatibles BlueStreak 20" D, ElvLeg,
 BLS20FBD-SF Brazos rebatibles BlueStreak 20" D, SwgFt.,
 DFL19-BL Silla de transporte Fly-Lite, 19" negra,
 DFL19-BLK Silla de transporte Fly-Lite, 19" negra,
 DFL19-RD Silla de transporte Fly-Lite, 19" roja,
 EXP19LTBL Silla de Transporte Expedition X-Light azul,
 EXP19LTRD Silla de Transporte Expedition X-Light roja,
 K316ADDA-ELR Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBkDskArm,
 K316ADDA-SF Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBk,RemvArm,
 K316DDA-ELR Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBk,DeskArm,
 K316DDA-SF Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBk,RemvArm,
 K316DFA-ELR Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBk,FullArm,
 K316DFA-SF Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBk,FullArm,
 K318ADDA-ELR Cruiser III 18" Lt.Wt, FlipBk,DeskArm,
 K318ADDA-SF Cruiser III, 18" Wt FlipBack
 K318DDA-ELR Cruiser III, 18" Lt.Wt, FlipBk,ElvLgRst,
 K318DDA-SF Cruiser III, 18" Lt.Wt, FlipBk,SwgFt.
 K318FA-ELR Cruiser III, 18" Lt.Wt, FlipBk,FullArm,
 K318DFA-SF Cruiser III, 18" Lt.Wt,FlipBk,

K320ADDA-ELR Cruiser III 20" Lt.Wt, FlipBk, RemArm,
 K320ADDA-SF Cruiser III, 20" Wt FlipBk, DskArm,
 K320DDA-ELR Cruiser III, 20" Lt.Wt, FlipBk ,RemDskArm,
 K320DDA-SF Cruiser III, 20" Lt.Wt, FlipBk,SwgFt.
 K320FA-ELR Cruiser III, 20" Lt.Wt, FlipBk, FullArm,
 K320DFA-SF Cruiser III, 20" Lt.Wt, FlipBk,FullArm,
 L412DDA-ELR Viper, 12" FipBk.DskArm, ELR,
 L412DDA-SF Viper, 12" FlpBk.DskArm,SF,
 L414DDA-ELR Viper, 14" FlpBk.DeskArm, ELR,
 L414DDA-SF Viper, 14" FlpBk.DskArm, SF,
 PL412RBDDA ViperPlusRecl, 12" DelDskArm,
 PL414RBDDA Viper, 14" Recl.FlpBkDsk,
 RTLFW19RW-RD Flyweight, 19" Rem Whls, Red,RTL,
 SL18 Silla de transporte SuperLile, 18", RTL
 SSP118FA-SF SlvrSprt-1, 18" SlvrVeinFxdArm, SwgFt,
 SSP16RBDDAV SilverSport 16" ReclBack, DelDesk,Vnl,
 SSP16RBDFAV SilverSport 16" ReclBack, FullArm,Vnl,
 SSP18RBDDAV SilverSport 18" ReclBack, DelDesk,Vnl,
 SSP18RBDFAV SilverSport 18" ReclBack, FullArm,Vnl,
 SSP20RBDDAV SilverSport 20" ReclBack, DelDesk,Vnl,
 SSP20RBDFAV SilverSport 20" ReclBack, FullArm, Vnl,
 SSP216DDA-ELR SilverSport2 16" SlvrVeinDetDsk, ElvLg,
 SSP216DDA-SF SilverSport2 16" SlvrVeinDetDsk, SwgFt,
 SSP216DFA-ELR SilverSport2 16" SlvrVeinDetFullArm, ELV,
 SSP216DFA-SF SilverSport2 16" DetFullArm, SwgFt,
 SSP218DDA-ELR SilverSport2 18" SlvrVeinDetDskArm, ElvLg,
 SSP218DDA-SF SilverSport2 18" SvrVeinDetDsk, SwgFt,
 SSP218DFA-ELR SilverSport2 18" SlvrVein, DetFullArm,ElvLg,
 SSP218DFA-SF SilverSport2 18", DetFullArm, SwgFt,
 SSP220DDA-ELR SilverSport2 20" SlvrVeinDetDsk, ElvLg,
 SSP220DDA-SF SilverSport2 20" SlvrVeinDetDsk, SwgFt,
 SSP220DFA-ELR SilverSport2 20" "SlvrVein, FuliAmr, ElvLg,
 SSP220DFA-SF SilverSport2 20" DetFullArm, SwgFt,
 STD22RBDDA Sentra, 22" Recl. DetDskArm,
 STD26ECDDA Sentra EC, 26" Det. DeskArm,
 STD26ECDFA Sentra EC, 26" Det.FullArm,
 STD28ECDDA Sentra EC, 28" Det. DeskArm,
 STD28ECDFA Sentra EC, 28" Det.FullArm,
 STD30ECDDA Sentra EC, 30" Det. DeskArm,
 STD30ECDFA Sentra EC, 30" Det.FullArm,
 700-850 Airgo Steel TC, 17" de ancho, cromado,
 700-855 Airgo Steel TC, 19" de ancho, cromado,
 K516FBADDA-ELR LYNX WC 16" F/B, ADJ, DeskArm, ELR
 K516FBADDA-SF LYNX WC 16" F/B, ADJ, DeskArm, SF
 K518FBADDA-ELR LYNX WC 18" F/B, ADJ, DeskArm, ELR
 K518FBADDA-SF LYNX WC 18" F/B, ADJ, DeskArm, SF
 K520FBADDA-ELR LYNX WC 20" F/B, ADJ, DeskArm, ELR
 K520FBADDA-SF LYNX WC 20" F/B, ADJ, DeskArm, SF
 PLA416FBUARAD-ELR ViperPlsGT, 16" FlpBk. UniArm, ELR,
 PLA416FBUARAD-SF ViperPlsGT, 16" FlpBk.UniArm, SF,
 PLA416RBDDA ViperGT, 16" Recl, FlpBackRemDsk,

PLA416RBDFA ViperGT, 16" Recl, FlpBackRemFull,
 PLA418FBUARAD-ELR ViperPlsGT, 18" FlpBk.UniArm, ELR,
 PLA418FBUARAD-SF ViperPlsGT, 18" FlpBk.UniArm, SF,
 PLA418RBDDA ViperGT, 18" Recl, FlpBackRemDsk,
 PLA418RBDFA ViperGT, 18" Recl, FlpBackRemFull,
 PLA420FBUARAD-ELR ViperPlsGT, 20" FlpBk.UniArm, ELR,
 PLA420FBUARAD-SF ViperPlsGT, 20" FlpBk.UniArm, SF,
 PLA420RBDDA ViperGT, 20" Recl, FlpBackRemDsk,
 PLA420RBDFA ViperGT, 20" Recl, FlpBackRemFull,
 PLA422FBUARAD-ELR ViperP/sGT 22" FlpBk.UniArm, ELR,
 PLA422FBUARAD-SF ViperPlsGT 22" FlpBk.UniArm, SF,
 BTR20-B Silla de transporte alto rendimiento (HD), 20" Azul,
 BTR20-R Silla de transporte alto rendimiento (HD), 20" Rojo,
 BTR22-B Silla de transporte alto rendimiento (HD), Azul, 22",
 BTR22-R Silla de transporte alto rendimiento (HD), Rojo, 22",
 CX416ADDA-ELR CruiserX4, 16" Adj DeskArm, ElvLg,
 CX416ADDA-SF CruiserX4, 16" Adj DeskArm, SwgFt,
 CX416ADFA-ELR CruiserX4, 16" Adj FullArm, ElvLg,
 CX416ADFA-SF CruiserX4, 16" Adj FullArm, SwgFt,
 CX418ADDA-ELR CruiserX4, 18" Adj DeskArm, ElvLg,
 CX418ADDA-SF CruiserX4, 18" Adj DeskArm, SwgFt,
 CX418ADFA-ELR CruiserX4, 18" Adj FullArm, ElvLg,
 CX418ADFA-SF CruiserX4, 18" Adj FullArm, SwgFt,
 CX420ADDA-ELR CruiserX4, 20" Adj DeskArm, E/vLg,
 CX420ADDA-SF CruiserX4, 20" Adj DeskArm, SwgFt,
 CX420ADFA-ELR CruiserX4, 20" Adj FullArm, E/vLg,
 CX420ADFA-SF CruiserX4, 20" Adj FullArm, SwgFt,
 K316ADFA-ELR Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBkFullArm,
 K316ADFA-SF Cruiser III, 16" Lt.Wt, FlipBkFullArm,
 K318ADFA-ELR Cruiser III, 18" Lt.Wt, FlipBkFullArm,
 K318ADFA-SF Cruiser III, 18" Lt.Wt, FlipBkFullArm,
 K320ADFA-ELR Cruiser III, 20" Lt.Wt, FlipBkFullArm,
 K320ADFA-SF Cruiser III, 20" Lt.Wt, FlipBkFullArm,
 RTLREB18DDA-SF Rebel W/C, 18", FlameRd, DetDsk,SwgFt,
 SSP218FA-ELR SlvrSprt2, 18" SlvrVeinFxdArm, ElvLg,
 SSP218FA-SF SlvrSprt2 18" SlvrVeinFxdArm.SwgFl,
 STD20DDA-ELR Sentraalto rendimiento (HD), 20" DetDeskArmElvLeg,
 STD20DDA-SF SentraHD, 20" DetDeskArm, Swg.Ft,
 STD20ECDDAHD-ELR SentraEC, 20" alto rendimiento (HD), DetDeskArm, ElvLg,
 STD20ECDDAHD-SF SentraEC, 20" alto rendimiento (HD), DelDeskArm,SwgFt,
 STD20ECDFAHd-ELR SentraEC, 20" alto rendimiento (HD), DelFullArm,ElvLg,
 STD20ECDFAHd-SF SentraEC, 20" alto rendimiento (HD), DelFullArm,SwgFt,
 STD22DDA-ELR SentraHD, 22" DetDeskArmElvLeg,
 STD22DDA-SF SentraHD, 22" DelDeskArm,Swg.Ft,
 STD22ECDDA-ELR Sentra EC, 22" Det.DeskArm, ElevLg,
 STD22ECDDA-SF Sentra EC, 22" Det.DeskArm, SwgFt,
 STD22ECDFAHd-ELR Sentra EC, 22" Det.FullArmElevLg,
 STD22ECDFAHd-SF Sentra EC, 22" Det.FullArmSwgFt,
 STD24DDA-ELR SentraHD, 24" DetDeskArmElvLeg,
 STD24DDA-SF Sentra HD, 24" DetDeskArm,Swg.Ft,
 STD24ECDDA-ELR Sentra EC, 24" DetDskArm, ElevLgRest,

STD24ECDDA-5F Sentra EC, 24" DelDskArm, SwgFt,
STD24ECDFA-ELR Sentra EC, 24" Del.FullArmElevLg,
STD24ECDFA-SF Sentra EC, 24" Del.FullArmSwgFt,
TR18 PolyFly W/C/TrsPrt,w/SwgFt, 18" AntiTp,
TR20 PolyFly WC/TPrt,20w/ SgwFt.AntiTp,
TR37E-SV Trans Chair Econ 17" SlvVein,
TR39E-SV Trans Chair Econ 19" SlvVein,
TS19 Tran Sport Chair, FlipBack-RemArms,
WCM-2000-2G Miko Mobilily Base, un lado, negra
WCM-2000-2GAT Miko All Terrain Base, un lado, negra
KG 1020 Anti Tippers con ruedas, Kanga, 1 pr
TR-1400-FR Silla de movilidad Trotter, 14", rojo bombero
TR-1400-JB Silla de movilidad Trotter, 14", azul avión
TR-1400-PP Silla de movilidad Trotter, 14", rosa Punch Buggy
TR-1600-FR Silla de movilidad Trotter, 16", rojo bombero
TR-1600-JB Silla de movilidad Trotter, 16", azul avión
TR-1600-PP Silla de movilidad Trotter, 16", rosa Punch Buggy
TR-1800-FR Silla de movilidad Trotter, 18", rojo bombero
TR-1800-JB Silla de movilidad Trotter, 18", azul avión
TR-1800-PP Silla de movilidad Trotter, 18", rosa Punch Buggy
KGA-8016-2GB Kanga Tilt in Space, 16" W, profundidad ajustable
KGA-8018-2GB Kanga Tilt in Space, 18" W, profundidad ajustable

Período de vida útil: na

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. A & I INDUSTRIES LTD
2. CHANGZHOU 7COLOR MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING CO. LTD.
3. Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.
4. AmFab Co., LLC
5. APEX HEALTH CARE MFG. INC.
6. BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.
7. BLISS HEALTH PRODUCTS CO. LTD.
8. COMBO (ZHONG SHAN) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
9. COM-DA HEALTHCARE CO., LTD.
10. EVERYWAY MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
11. FORT METAL PLASTIC PRODUCTS (HUIZHOU) CO., LTD.
12. Guangdong Horigen Mother & Baby Products Co., Ltd.
13. Guangdong Prestige Technology Co., Ltd.
14. Inovo Inc.
15. Jan Mao Industries Co. Ltd.
16. JIANGSU JUMAO X-CARE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
17. Jiangsu Suntec Medical Technology Co. Ltd.
18. Jiangyin Huashi Medical Equipment Co. Ltd.
19. JOYTECH HEALTHCARE CO. LTD.
20. MJM INTERNATIONAL CORPORATION

21. NANTONG SHUNLONG PHYSICAL THERAPY EQUIPMENT CO., LTD.
22. Ningbo JustLive Electrical Appliance CO., Ltd.
23. NINGBO SHENYU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
24. POLIURETANOS, S.A. DE C.V.
25. SHENYANG HENYI ENTERPRISE CO., LTD.
26. Shenzhen Lantise Technology CO., Ltd.
27. Sichuan AST Medical Equipment CO., Ltd.
28. STME Acquisition LLC.
29. WCW Inc.
30. WU'S TECH CO., LTD.
31. XIAMEN WORLD GEAR SPORTS GOODS CO., LTD.
32. YONGKANG RUIHE METAL PRODUCTS CO., LTD.
33. ZHEJIANG INNUOVO REHABILITATION DEVICES CO., LTD.
34. ZHENJIANG ASSURE MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.
35. Zhongshan Bliss Medical Instrument Co., Ltd.
36. CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
37. ZHONGSHAN A & J MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar de elaboración: 1. Llan Du Industry Park Le Llu Town, Shunde District Foshan City, Guangdong, CHINA

2. Building 5-1 N.º 200 Datong West Road Niutang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, CHINA 213163

3. 1F, 3F, 4F, N.º 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, CHINA 361026

4. 8850 M-89 Hwy, Richland, MI, Estados Unidos 49083

5. N.º 6, Industrial 2nd Road, Tou Chiao, Industrial Park, Min Hsiung Shiang, Chiayi, TAIWÁN NA

6. N.º 9 Shuangyuan Road, Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District BEIJING, Beijing, CHINA 100041

7. N.º 3, Zehe Street, Tongxing East Road, Yumin Community, Xiaolan Town Zhongshan City, Guangdong, CHINA 528415

8. N.º 6 Tongxing East Road, Dongsheng Town Zhongshan City, Guangdong, CHINA 528414

9. N.º 1, Jinzhao Street, West District No. 6 Workshop 11 Zhongshan city, Guangdong, CHINA, 528400

10. 3 FL., N.º 5, Lane 155, Sec.3 Beishen Rd. Shengkeng Dist. New Taipei City, Taipei, TAIWÁN 22203

11. Civil Affairs Industrial Welfare Building Yihe, Guangshan Highway, Luoyang Town, Boluo County, Huizhou Guangdong, Guangdong, CHINA 516100

12. N.º 18, Pingnan Industrial Zone, Mianbei Street, Chaoyang District Shantou, Guangdong, CHINA 515100

13. N.º 8, Road1, 3rd Ind. District, Houjie Qiaotou, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong Province, China Dongguan, Guangdong, CHINA 523950

14. 401 Leonard Blvd N Lehigh Acres, FL, Estados Unidos 33971

15. Pingguo City Industrial Zone, Baise City, Guangxi, CHINA 531400

16. N.º 36 Danyan Road, Danyang, Jiangsu, CHINA 212300

17. Jiepai Industrial Zone, Jiepai Danyang, Jiangsu, CHINA 212300

18. N.º 589 Hualu Road, Huashi Town, Jiangyin City, Jiangsu, CHINA 214421

19. N.º 502, Shunda Road, Hangzhou, Zhejiang, CHINA 311100

20. 632 S. Jackson Rd. Edinburg, TX, Estados Unidos 78539

21. N.º 88, Yangheng Road, Wuyao Town Rugao, Jiangsu, CHINA 226533

22. 77 Ketai Rd. 2nd Floor Building #4 Wangchun Industrial Park, Haishu District, Ningbo, Zhejiang, CHINA 315171

23. West of Tanjialing Road, Yuyao, Zhejiang, CHINA 315408

24. Alfredo Nobel s/n, Zona Industrial Toluca, México, MEXICO 50010
25. Pump and Valve Industrial Park, N.° 5 Panwu Road, Yangshigang Town, Liaozhong District, Shenyang, Liaoning, CHINA 110200
26. Room 201, N.° 24 Building, the 3rd Industrial Zone Langxia Community, Songgang Street, Bao'an District Shenzhen, Guangdong, CHINA 518105
27. N.° 58, Jin-Peng Road, C area, Luxian Industrial Park, Luzhou City, Sichuan, CHINA 646100
28. 500 Palmetto Logistics Pkwy Palmetto, GA, Estados Unidos 30268
29. 450 natural Form Way, Manchester Center, VT, Estados Unidos 05255
30. N.° 225, Yuan Peir St. Hsin-Chu City, Hsinchu, TAIWÁN 30093
31. 27-29 North 2nd Road Xiamen, Fujian, CHINA 361022
32. The 2nd Building, N.° 99, Huaxi Road, Xicheng Street, Yongkang City, Zhejiang Province Yongkang, Zhejiang, CHINA 321302
33. N.° 196 Industry Road, Hengdian Movie Zone, Dongyang, Zhejiang, CHINA 322118
34. No.2971799, Chuqiao road, N.° 39, Hengtong Road, ZHENJIANG CITY, Jiangsu, CHINA 212009
35. 2F-2, 3-6F & 7F-1, N.° 63, Tongxing East Road, Yumin Community, Xiaolan, Zhongshan, Guangdong, CHINA 528414
36. N.° 112 Qinhuang West Street Economic and Technical Development Zone Qinhuangdao, Hebei, CHINA 066004
37. 3 Shenghui South Road Nantou Town, Zhongshan City Guangdong, Guangdong, 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 TRINIDAD INSUMOS SRL bajo el número PM 2326-39 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 09:19:40

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: 26 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 71175

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006583-25-6



TUMA Christian Gaston
CUIL 20235732476



BOTTIROLI Marcelo Gustavo
CUIL 20260467469