



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-25#0002

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: 1386-25

Disposición autorizante N° Dc 0001 de fecha 02 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393- ANDADORES

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos utilizados como auxiliares para la bipedestación y movilización de personas que sufren alguna limitación de movilidad permanente o temporal y que requieren de un apoyo y soporte bilateral.

Modelos: Andador: FS201, FS203, FS9121L-A, FS9122L, FS9122L-A, FS9123L, FS9123L(S)-B, FS9124L, FS9125L, FS9126L, FS9128L, FS912L, FS912L(XS), FS9131L, FS9133L, FS9134L, FS913L, FS91342L, FS9145L, FS914H-1, FS914L, FS9151L, FS9152L, FS9153L, FS915L, FS917L(L,M,S), FS918L, FS919L, FS9610, FS9611, FS9612, FS9613, FS961L, FS962, FS9621, FS9622, FS9631L, FS9632L, FS9636L, FS9637L, FS963L, FS9671L, FS967L, FS942S, FS960, FS9600, FS9601, FS9602

Andador c/ ruedas: FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B, FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B y accesorios.

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



BERNAT Gustavo David
CUIL 2028991422
Responsable Legal
Firma y Sello

YUSSO
Natalia
Laura

Firmado digitalmente por
YUSSO Natalia Laura
Fecha: 2025.11.14
12:25:05 -03'00'

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 1386-25 siendo su nueva vigencia hasta el 02 octubre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 14 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71290

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006676-25-8