



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-27#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: 1386-27

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 02 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inodoros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-403 SILLAS, CON RETRETE

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para facilitar el uso sanitario, indicado para pacientes que no pueden trasladarse al baño ya que puede utilizarse en el lugar donde éste se encuentre.

Modelos: FS6091, FS609BU, FS609GCJ, FS609GCU, FS609GCUF1, FS609LU, FS609LBU-52, FS609LUF4, FS609U, FS619GC, FS654LGCU, FS681, FS683L, FS691, FS691S, FS692, FS693, FS694S, FS6951S, FS6952L, FS695S, FS696, FS6971S, FS697S, FS697S-1, FS698L, FS992L, FS699L, FS7992L, FS8101, FS811, FS813, FS813(S), FS8133, FS813L, FS8831L, FS8832U, FS883L, FS890, FS892, FS8921, FS893, FS893L, FS894, FS8941, FS8943, FS894L, FS8951L, FS895L, FS8962, FS8964, FS897, FS897A, FS898, FS8992, FS8992-1, FS8992L, FS895L, FS8996, FS8997, FS899-A, FS698L-A, FS7964L-W5, FS692L, FS8931, FS899U, FS696L, FS8945, FS8992L, FS9634L, FS9635L. D115. FS666B-100. FS666B-50. FS667B. FS7901B-L300. FS7901B-L400. FS7901B-L500. FS7904B. FS7905SF1. FS7911S(12"). FS7911S(16"). FS7911S(24"). FS8995L.

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 David
CUIL 2021851422

YUSSO
Natalia
Laura

Firmado
digitalmente por
YUSSO Natalia
Laura
Fecha: 2025.11.14
12:26:11 -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 1386-27 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: 11 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71291

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006677-25-1