



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2468-19#0002**

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA CASA ESCALADA 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: 2468-19

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 18 noviembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sillas de Baño y Ducha

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-788 Sillas, para Baño

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAISE - MOVICARE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las sillas de baño y ducha están diseñadas para ayudar a las personas con impedimentos físicos a aumentar su independencia en el uso del inodoro o la ducha en el ámbito residencial hasta una carga máxima de 120 kg

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: RAISE MEDICAL INDUSTRIES, INC.

Lugar de elaboración: Phase 1, Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 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 CASA ESCALADA S.R.L. bajo el número PM 2468-19 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 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: 04 noviembre 2025





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

N° Identificador Trámite: 72282

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007637-25-1