



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1202-9#0001

En nombre y representación de la firma Amrra de Marcelo Oscar Castiglione , 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: 1202-9

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 18 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sujetador para Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-349-Sujetadores, de Cuerpo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amrra

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para sujetar al paciente a la camilla o cama

Modelos: Sujetador Pequeño (AS), Sujetador Grande (AL)

Sujetador Pequeño extra resistente (AS-XR)

Sujetador Grande extra resistente (AL-XR)

Sujetador Pediátrico Pequeño (BS)

Sujetador Pediátrico Grande (BL)

Sujetador Pediátrico Pequeño extra resistente (BS-XR)

Sujetador Pediátrico Grande extra resistente (BL-XR)

Sujetador neonatal Pequeño (CS)

Sujetador neonatal Grande (CL)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Amrra de Marcelo Oscar Castiglione

Lugar de elaboración: Belgrano 478 Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina

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 Amrra de Marcelo Oscar Castiglione bajo el número PM 1202-9 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2031

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: 19 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73444

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008789-25-1