



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2469-6#0002

En nombre y representación de la firma SEDESA S.A. , 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: 2469-6

Disposición autorizante N° 9688/19 de fecha 09 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2469-6#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: COLCHÓN ANTIESCARAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-147 Sistemas de Colchones, con Presión Alternativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mugi / FOFO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se indica para para evitar úlceras por presión o escaras en pacientes que permanecen largos períodos de tiempo en cama en una misma posición.

Modelos: HF6001, HF6002, HF6002U, HF6005, HF6006, HF6008
Accesorios Motores: HF62012, HF601, HF608, HF609

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: -

Nombre del fabricante: Foshan Hongfeng Co., Ltd

Lugar de elaboración: No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 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 SEDESA S.A. bajo el número PM 2469-6 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 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: 26 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75176

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000600-26-8