



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1386-10#0003**

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: 1386-10

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 11 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: Estabilizadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-630 – Andadores, con ruedas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proporcionar la correcta alineación del tronco y las extremidades inferiores, soporta el peso del usuario en una postura erguida.

Modelos: Estabilizador supino tamaño pequeño E420

Estabilizador supino tamaño grande E430

Estabilizador prono E930

Estabilizador prono E940

Estabilizador prono E950

Estabilizador dinámico K110

Estabilizador dinámico K130

Estabilizador dinámico K150

Estabilizador dinámico K170

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 1 unidad por caja.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: COMMUNITY PRODUCTS, LLC

Lugar de elaboración: 1) Platte Clove Road ELKA PARK, NY Estados Unidos 12427  
2) 103 Woodcrest Drive, RIFTON, NY Estados Unidos 12471

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 BERNAT S.R.L. bajo el número PM 1386-10 siendo su nueva vigencia hasta el 11 febrero 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: 11 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75611

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001042-26-7