



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-7#0002

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: 1386-7

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 15 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Declaración de conformidad de modificación Revisión 01

N°: Declaración de conformidad de reválida Revisión 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andadores de marcha

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 ayudar al usuario en aprender a caminar. Para usuarios que carecen de uso activo de sus músculos del tronco y de las piernas, ofrece el apoyo necesario durante el entrenamiento de la marcha

Modelos: K610 Pacer mini

K620 Pacer pequeño

K630 Pacer mediano

K640 Pacer grande

K650 Pacer extra grande

K660 E-pacer

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: 1- Fabricante: Community Products, LLC.

2- Fabricante legal: Rifton Equipment.

Lugar de elaboración: 1- 2032 ROUTE 213 RIFTON, NY EE.UU. 12471

2- 103 Woodcrest Drive, Rifton, NY, EE. UU. 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 1386-7 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75645

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001077-26-9