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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-33#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1386-33

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 28 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificacion #0001 31/05/2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Elevador de pacientes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-248 Aparatos auxiliares de entrenamiento, para ortopedia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jiangsu Intco Medical Products

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se trata de un dispositivo de transferencia y movilidad. Diseñado como transferencia para permitir a un cuidador calificado levantar a un paciente a la postura sentado y transferir al paciente entre sillas de ruedas, sillas, baños, camas o mesas de terapia. Y como dispositivo de movilidad que ayuda a un cuidador a levantar un paciente a la posición de pie y proporciona soporte para estar de pie o caminar

Modelos: Patient lif , Y402, Y401, Y403, Y407, Y410

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd

Lugar de elaboración: 298 Yandunshan Road ZHENJIANG, Jiangsu CHINA 212132

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

anmat

BERNAT Gustavo David
CUIL 20218514422
Responsable Legal
Firma y Sello

YUSSO Natalia Laura

Digitally signed by YUSSO Natalia Laura
Date: 2026.10.14 20:16:17 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1386-33 siendo su nueva vigencia hasta el 28 septiembre 2031

anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 14 octubre 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 75657

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001089-26-0

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-