



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-12#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: 1386-12

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 12 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC modificación #0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de actividades

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-406 – Sillas, para Pacientes Incapacitados

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proporcionar un asiento cómodo como soporte ajustable para las personas con discapacidad en el aula o en casa.

Modelos: • R820 Silla de actividad Rifton pequeña
• R830 Silla de actividad regulable en altura Rifton pequeña
• R840 Silla de actividad Rifton mediana
• R850 Silla de actividad regulable en altura Rifton mediana
• R860 Silla de actividad Rifton grande
• R870 Silla de actividad regulable en altura Rifton grande

SILLA COMPASS Y ACCESORIOS.

R310 SILLA COMPASS TAMAÑO 1.

R320 SILLA COMPASS TAMAÑO 2.

R330 SILLA COMPASS TAMAÑO 3.

R340 SILLA COMPASS TAMAÑO 4.

R350 SILLA COMPASS TAMAÑO 5.
R312 CINTURÓN, TAMAÑO 1 Y 2.
R313 SOPORTE PÉLVICO, TAMAÑO 1.
R313 PIES DE ESTABILIDAD.
R323 SOPORTE PÉLVICO, TAMAÑO 2.
R332 CINTURÓN TAMAÑO 3.
R333 SOPORTE PÉLVICO, TAMAÑO 3.
R342 CINTURÓN TAMAÑO 4 Y 5.
R343 SOPORTE PÉLVICO TAMAÑO 4.
R353 SOPORTE PÉLVICO TAMAÑO 5.

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) Nombre comercial: Rifton Equipment
2) Nombre del fabricante: COMMUNITY PRODUCTS, LLC

Lugar de elaboración: Lugar/es de elaboración:

- 1) 103 Woodcrest Drive. Rifton, NY, Estados Unidos 12471.
- 2) Platte Clove Road ELKA PARK, NY Estados Unidos 12427
- 100 Spring Valley Rd. Farmington, PA. Estados Unidos 15437.

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 1386-12 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 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: 09 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77045

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002509-26-8