



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1386-13#0001**

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: 1386-13

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 12 abril 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: Soportes de sujeción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-862 – Soportes, para brazo

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proporcionar la estabilización de la extremidad superior en una amplia gama de necesidades de estabilización de los personas discapacitadas.

Modelos: K710 Estación de soporte Rifton

K811 Ancla de brazo derecho pequeña

K812 Ancla de brazo izquierdo pequeña

K813 Ancla de brazo derecho grande

K814 Ancla de brazo izquierdo grande

K815 Ancla de codo derecho

K816 Ancla de codo izquierdo

K821 Ancla para mano

K822 Ancla para muñeca

K823 Ancla horizontal

K824 Barra de agarre

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

Nombre comercial: Rifton Equipment

Lugar de elaboración: 1) Platte Clove Road ELKA PARK, NY Estados Unidos 12427

100 Spring Valley Rd. Farmington, PA. Estados Unidos 15437

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 1386-13 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° Identificador Trámite: 77046

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002510-26-1