



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2468-24#0001

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA CASA ESCALADA 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: 2468-24

Disposición autorizante N° DC REV 00 de fecha 13 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-347 Camas Electricas.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Plataforma de soporte ajustable para un colchón para internación institucional o domiciliaria de pacientes en función de las necesidades clínicas

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1- MERITS HEALTH PRODUCTS., INC

2- MERITS HEALTHCARE INDUSTRIES. (SUZHOU) CO., LTD

Lugar de elaboración: 1- 4245 EVANS AVENUE Fort Myers, FL Estados Unidos 33901
2- NO. 29 FUZHOU ROAD TAICANG CITY JIANGSU PROVINCE, Jiangsu CHINA 215411

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 CASA ESCALADA S.R.L. bajo el número PM 2468-24 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 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: 19 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78235

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003725-26-1