



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2247-3#0002

En nombre y representación de la firma RODOLFO ESTEBAN SCHULZE , 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: 2247-3

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3738-16-2 de fecha 13 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-006831-21-5 de Fecha 07 septiembre 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELEVA INODORO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-043 SILLAS CON RETRETE

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para elevar la altura del inodoro. Proporciona ayuda a personas con movilidad reducida evitando realizar grandes movimientos de flexión de caderas y rodillas para sentarse en la altura estándar de un inodoro convencional

Modelos: E60 (eleva inodoro fijo s/resp.); E62 (eleva inodoro fijo c/resp.); E64 (eleva inodoro aluminio con respaldo); E66 (eleva inodoro aluminio sin respaldo); F80 (eleva inodoro fijo chico reforzado con rueda); F81 (eleva inodoro fijo grande reforzado con rueda); P70 (eleva inodoro plegable s/resp.); P72 (eleva inodoro plegable c/resp.); R65 (eleva inodoro fijo s/resp. 10 cm); R67 (eleva inodoro fijo c/resp. 10 cm); R69 (eleva inodoro fijo c/resp. reforzado de pulgada); R75 (eleva inodoro plegable s/resp. 10 cm); R77 (eleva inodoro plegable c/resp. 10 cm)

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MASSUAR de RODOLFO ESTEBAN SCHULZE

Lugar de elaboración: Calle 139 (Pte. Mont) 2544, San Martín (1650), Provincia de Buenos Aires, Argentina

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



SCHULZE Rodolfo Esteban
CUIL 23233422029

Responsable Legal
Firma y Sello



PICERNO Alejandro David
CUIL 2024959478

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 RODOLFO ESTEBAN SCHULZE bajo el número PM 2247-3 siendo su nueva vigencia hasta el 13 octubre 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 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificadorio Trámite: 80589
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006148-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:49:00