



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3083-10#0001

En nombre y representación de la firma RAKE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3083-10

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cojín giratorio para asiento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-093 Cojines

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El cojín giratorio TWISTER es un producto destinado a pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión. Está indicado para personas que permanecen sentadas durante periodos prolongados y que presentan trastornos circulatorios del sistema cardiovascular sistémico. Estos cojines facilitan el cambio de postura del paciente.

Modelos: TWISTER

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Timago International Group Ossowski Spółka Komandytowa

Lugar de elaboración: ul. Karpacka 24/12, 43-316 Bielsko-Biala, Polonia

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de RAKE S.A. bajo el número PM 3083-10, siendo su vigencia hasta el 31 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 81036

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006611-26-4