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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-34#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1386-34

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 22 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificacion #0001 14/04/2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas eléctricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 – Sillas de ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sunrise Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida.

Modelos: Q100R, Q200R, Rumba

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) Fabricante legal: Sunrise Medical GmbH

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2) ZHEJIANG LINIX MOTOR CO., LTD

Lugar de elaboración: 1) Kahlbachring 2-4, 69254 Malsch, Alemania
2) No. 196 Industrial Road, Hengdian Movie Studio, Dongyang Zhejiang, P.R.C 322118

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

anmat

BERNAT Gustavo David
CUIL 20218514422
Responsable Legal
Firma y Sello

YUSSO Natalia Laura

Digitally signed by YUSSO Natalia Laura
Date: 2026.10.14 20:15:47 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1386-34 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 14 octubre 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 81719

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007315-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:27:17

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-