



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2247-5#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: 2247-5

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3744-16-2 de fecha 11 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-7711-21-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANDADORES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 ANDADORES

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayudas técnicas para caminar manejadas por ambos brazos.
Utilizadas para brindar estabilidad y seguridad a personas con movilidad reducida

Modelos: A10 (ANDADOR TIJERA CON RUEDAS); A11 (ANDADOR TIJERA SIN RUEDAS); A12 (ANDADOR FIJO CON REGULACION); A13 (ANDADOR RECIPROCO PASO A PASO); A14 (ANDADOR PASO A PASO PINTADO CON RUEDAS); A15 (ANDADOR PASO A PASO 1'); A16 (ANDADOR PASO A PASO ALUMINIO); A17 (ANDADOR REC PASO A PASO ALUMINIO ECONOMICO); A18 (ANDADOR PASO A PASO ALUMINIO CON RUEDAS); A19 (ANDADOR PASO A PASO ALUMINIO ECONOMICO CON RUEDAS); A20 (ANDADOR TIJERA 5 Cm MAS ANGOSTO); A21 (ANDADOR TIJERA 1'); A21S (ANDADOR TIJERA 1' SIN RUEDAS); A22 (ANDADOR TIJERA ALUMINIO CON RUEDAS); A23 (ANDADOR TIJERA ALUMINIO SIN RUEDAS); A26 (ANDADOR FIJO 1'); A30 (ANDADOR TIJERA CON ASIENTO); AC13 (ANDADOR TIJERA CROMADO); AC14 (ANDADOR TIJERA CON RUEDAS CROMADO); AC15 (ANDADOR RECIPROCO PASO A PASO CROMADO); AC16 (ANDADOR RECIPROCO PASOA

PASO CROMADO CON RUEDAS); AP18 (ANDADOR RECIPROCO PASO A PASO PEDIATRICO MEDIANO); AP19 (ANDADOR RECIPROCO PASO A PASO PEDIATRICO CHICO); AP20 (ANDADOR TIJERA PEDIATRICO MEDIANO); AP21 (ANDADOR TIJERA PEDIATRICO CHICO); AP22 (ANDADOR POSTERIOR FIJO MEDIANO); AP23 (ANDADOR POSTERIOR FIJO CHICO); AP24 (ANDADOR POSTERIOR PLEGABLE MEDIANO); AP25 (ANDADOR POSTERIOR PLEGABLE CHICO); AP26 (ANDADOR POSTERIOR PLEGABLE ALUMINIO MEDIANO); AP27 (ANDADOR POSTERIOR PLEGABLE ALUMINIO CHICO); AP28 (ANDADOR POSTERIOR PEDIATRICO 4 RUEDAS CH.); AP29 (ANDADOR POSTERIOR PEDIATRICO 4 RUEDAS MED.)

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 20249054470

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 2247-5 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 17:00:27

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: 01 octubre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 82049

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007663-26-0