



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2143-32#0001

En nombre y representación de la firma REHAB de Diego Martín Ríos , 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: 2143-32

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-007587-17-8 de fecha 28 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de Necesidades Especiales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-409 Sillas de Ruedas, Mecánicas, para pacientes Incapacitados, Pediátricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHOSANIT DIFFUSION SRL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El producto esta destinado al tratamiento de pacientes pediátricos con parálisis cerebral (en sus diferentes grados y formas), lesiones cerebrales o espinales, desórdenes genéticos que causen parálisis o paresia, enfermedades musculares, meningomielocele, entre otras patologías.

Modelos: Tarta Kid

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios embalados en caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: ORTHOSANIT DIFFUSION SRL

Lugar de elaboración: Galleria Goito, 18 - 19121 La Spezia (SP) Italia.

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 REHAB de Diego Martín Ríos bajo el número PM 2143-32 siendo su nueva vigencia hasta el 28 noviembre 2027

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 noviembre 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 44454

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007996-22-4

