



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2143-11#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: 2143-11

Disposición autorizante N° 00 de fecha 07 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 00,1,2,3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de Ruedas Eléctricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-241 Sillas de Ruedas, Energizadas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pride Mobility

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para permitir el desplazamiento de personas con discapacidad de locomoción debido a una lesión o enfermedad física.

Modelos: Quantum EDGE 3, Quantum EDGE 3 Stretto, Quantum Q6 Edge 2.0, Quantum Q6 Edge HD, Quantum Q6 Edge Z, Quantum Q6 Edge 2.0X, Quantum Rival, Quantum 4Front, Quantum Q1450, Quantum J6, Quantum J4, Quantum Kozmo, Quantum Kozmo Portable, Quantum Aspen, Sparky, Fusion, Jazzy Elite HD, Go Chair, Jazzy Air 2, Jazzy Sport 2, Jazzy Elite ES-1, Jazzy Elite ES Portable, Jazzy Elite ES, Jazzy Select Elite, Jazzy Select, Jazzy Select 6, Jazzy Select 6 2.0, Jazzy Passport, Jazzy Elite 14, Jazzy 600 ES, Jazzy 614 HD, Jazzy 1450.

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: Por unidad, embalada en caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORP
2) STEALTH PRODUCTS

Lugar de elaboración: 1) 401 York Avenue Duryea, PA USA 18642
2) 104 JOHN KELLY DR BURNET, TX USA 78611

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° 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 2143-11 siendo su nueva vigencia hasta el 07 noviembre 2029

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: 16 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 57190

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001638-24-3