



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1254-38#0001

En nombre y representación de la firma Proveeduría Médica , 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: 1254-38

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas para reconocimiento y tratamiento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-437 Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Equipo destinado a la medicina humana, a los fines de brindar soporte al paciente durante examinación o tratamiento.

Dan la posibilidad de regulación de sus planos y de sus accesorios especiales y equipamiento para que el paciente pueda ser examinado en posición sentada como acostada.

Modelos: medifa 4000 sillones de reconocimiento y tratamiento

Período de vida útil: NA (no Aplica)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA (no Aplica)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA (no Aplica)

Nombre del fabricante: Medifa GmbH & Co.KG

Lugar de elaboración: Industriestraße 5, 57413
Finnetrop, Alemania

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 Proveeduría Médica bajo el número PM 1254-38 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2025

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: 15 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 24126