



"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: 1702-4#0001

En nombre y representación de la firma REHAVITA SA , 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: 1702-4

Disposición autorizante N° 4164 de fecha 16 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-47-3110-3825-16-2 revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andador

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio y los componentes de la marcha.

Modelos: N/C

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Kaye Products, Inc.

Lugar de elaboración: 535 Dimmocks Mill Road, Hillsborough, NC, 27289, Estados Unidos.

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 REHAVITA SA bajo el número PM 1702-4 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 2026

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: 09 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 30191