



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1987-4#0001**

En nombre y representación de la firma ANTAGGER SRL , 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: 1987-4

Disposición autorizante N° 1-47-3110-2824-17-4 de fecha 14 junio 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-449 SILLAS DE RUEDAS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las sillas son una ayuda técnica que consiste en una silla adaptada con 4 ruedas. Están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida debido a una lesión, enfermedad física o psicológica

Modelos: SILLAS DE RUEDAS PLEGABLES

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: UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ANTAGGER SRL

Lugar de elaboración: J. Hernandez 4410/14/18-San Martin-Bs.As.-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° 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 ANTAGGER SRL bajo el número PM 1987-4 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 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: 31 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 39208

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003097-22-3