



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2143-30#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: 2143-30

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 14 junio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Triciclo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 Sillas de Ruedas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los diferentes tipos de accesorios y su construcción modular permiten que sea usada plenamente por personas discapacitadas debido a articulaciones anquilosadas o dañadas, insuficiencias cardíacas o circulatorias, problemas de equilibrio, caquexia (atrofia muscular), así como por ancianos.

Modelos: 2202 (Aqua, Safari), 2215 (Happy, Sporty), 2217 (Freedom), 2219 (Lagoon), 2219 Retro (Vintage).

Período de vida útil: Diez (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: Vermeiren Group NV

Lugar de elaboración: Vermeirenplein 1/15, 2920 Kalmthout, Bélgica

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 2143-30 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: 23 agosto 2022



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

N° Identificador Trámite: 39560

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003456-22-3