



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2468-15#0001**

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA CASA ESCALADA S.R.L. , 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: 2468-15

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 27 febrero 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

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

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas manuales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERITS®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad, reducida debido a una lesión, enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc) o psicológica.

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad en caja de cartón

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1- MERITS HEALTH PRODUCTS., INC  
2- MERITS HEALTHCARE INDUSTRIES. (SUZHOU) CO., LTD

Lugar de elaboración: 1- 4245 EVANS AVENUE Fort Myers, FL Estados Unidos 33901  
2- NO. 29 FUZHOU ROAD TAICANG CITY JIANGSU PROVINCE, Jiangsu CHINA 215411

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 ORTOPEdia CASA ESCALADA S.R.L. bajo el número PM 2468-15 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2030

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: 04 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 62351

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006847-24-7