



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: 2143-12#0002

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: 2143-12

Disposición autorizante N° 1-47-3110-218-15-5 de fecha 23 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de Necesidades Especiales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-409 Sillas de Ruedas, Mecánicas, para Pacientes Incapacitados, Pediátricas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El producto se recomienda en los siguientes casos: Parálisis (Paraplejia / Tetraplejia o tetraparesis). Trastornos musculares y nerviosos. Pérdida de extremidades (dismelia / amputación de miembros inferiores). Osteogénesis imperfecta. Parálisis cerebral infantil / espástica. Poliomiélitis. Espina bífida.

Modelos: BINGO Evolution, ZIP

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unidad con accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: HOGGI GmbH

Lugar de elaboración: Eulerstraße 27, 56235 Ransbach-Baumbach, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 2143-12 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 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: 01 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66357

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001827-25-8