



**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: 1871-1#0004**

En nombre y representación de la firma Hijos de Francisco Dino 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: 1871-1

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Rev. 00 de fecha 18 junio 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1871-1#0002, 1871-1#0003

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

Nombre descriptivo: Balanza para pesar personas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-264 - Balanzas mecánicas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Determinación de la masa del paciente en kg y / o fracciones de kg

Modelos: Balanza BPPA 2 Baja, BPPB 2 Media con caperuza, BPPC 2 Media con caperuza - altímetro, BPPD 2 Estandar, BPPE 2 Estándar - altímetro, BPPF 2 Estándar con caperuza, BPPG 2 Estándar con caperuza - altímetro, BPPH 2 Media estándar, BPPI 2 Media - altímetro, BPPJ 2 Baja, BPPK 2 Media, BPPL 2 Media con caperuza, BPPM 2 Estandar, BPPN 2 Estandar altímetro, BPPO 2 Estandar con caperuza, BPPQ 2 Estandar con caperuza – altímetro

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Embalaje individual

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Hijos de Francisco Dino S.R.L.

Lugar de elaboración: Ovidio Lagos 3364 - Rosario - Santa Fe – 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° 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 Hijos de Francisco Dino S.R.L. bajo el número PM 1871-1 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 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: 22 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 67508

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002964-25-7