



**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: 1386-23#0001**

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA BERNAT 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: 1386-23

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Silla de ruedas motorizada

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida.

Modelos: FS101A, FS101LAEF1, FS101LAEPF1, FS102LAEF1, FS102LAEF2, FS102LAEP, FS105LAE, FS106LAE, FS107LAE, FS107LAEP, FS108LAE, FS110A, FS110AB, FS110AF2, FS110LABEPF2, FS110LABF3, FS110LAE, FS110LAEF2, FS110LAF3, FS110LF1, FS110LF4, FS111AF1, FS111APF2, FS112AF1, FS121, FS121LF1, FS122LGC, FS123, FS123F1, FS123F2, FS123GC, FS123GF3, FS124, FS125GC, FS127, FS128, FS129, FS130LGC, FS131GC, FS139, FS140, FS141

Accesorios:

Castor, Set Castor, Rueda, Rueda trasera, Set de ruedas traseras, Set de apoyabrazos Apoyapie, Plataforma de apoyapie, Cojinetes, Empuñadura de empuje, Set de traba, Freno, Set de frenos, Buje, Neumático sólido, Neumático, Respaldo, Asiento, Panel lateral,

Motor, Control, Palanca de mando, Batería, Cargador.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD.)

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District 528000  
Foshan City República Popular China

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 ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. bajo el número PM 1386-23 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 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: 14 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69110

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004566-25-5