



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-26#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: 1386-26

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 30 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Banco de ducha y de bañera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-788 – Sillas, para baño

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la higiene personal de usuarios con movilidad reducida.

Modelos: FS568S, FS569S, FS790, FS790B, FS791S, FS7921L, FS7931, FS7933S, FS793S, FS794L, FS194L-1, FS7954, FS7961L, FS7962L, FS7963L, FS7963L-W3, FS799LU, FS7985LA, FS7982L, FS7991L, FS7981L, FS7986L, FS798L, FS796L, FS7987L, FS7971L, FS7972L, FS7985L, FS797L, FS7973L, FS7984LA, FS799L

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 1386-26 siendo su nueva vigencia hasta el 30 septiembre 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: 29 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71241

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006637-25-3