



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2469-2#0002

En nombre y representación de la firma SEDESA S.A. , 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: 2469-2

Disposición autorizante N° 9688/19 de fecha 01 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 11-063 Muletas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-063 Muletas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mugi / Assure

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se indica para personas con movilidad reducida en miembros inferiores, para asistir al caminar cuando una de las extremidades inferiores requiere soporte adicional durante el desplazamiento, comúnmente cuando el ser humano sufre algún tipo de incapacidad para caminar.

Modelos: C103, C104

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: -

Nombre del fabricante: Zhenjiang Assure Medical Equipment CO., Ltd

Lugar de elaboración: No.297, Chuqiao Road, Zhenjiang City , 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 SEDESA S.A. bajo el número PM 2469-2 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2031

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: 19 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74627

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000037-26-4