



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: 2469-3#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: 2469-3

Disposición autorizante N° 9688/19 de fecha 01 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2469-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sillas de baño y ducha

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para personas con impedimentos físicos que requieren asistencia en las actividades diarias en la sala de baño (ayuda en el baño específicamente ó la higiene/ ducha)

Modelos: YJ-7100A, YJ-7100B, YJ-7100C, YJ-7100C-1, YJ-7100F, YJ-7101, YJ-7100J, YJ-016B, YJ-7300, YJ-7300B, YJ-7400, YJ-7600, YJ-7800, YJ-B100, YJ-B200, AL-B300A, AL-B300B

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 2469-3 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: 74629

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000039-26-1