



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2469-7#0001

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: 2469-7

Disposición autorizante N° 0001 de fecha 02 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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): FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT
MANUFACTORY (LTD.)

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: FS568S ; FS569S ; FS790 ; FS791S ; FS7921L ; FS7931 ; FS7933S ; FS793S ; FS794L ; FS794L-1 ; FS7954 ; FS7961L ; FS7962L ; FS7963L ; FS7964L-W3 ; FS7992LU ; FS7985LA ; FS7982L ; FS7991L ; FS7981L ; FS7986L ; FS798L ; FS7987L ; FS7971L ; FS7972L ; FS7985L ; FS797L ; FS7973L ; FS7984LA ; FS799L ; FS609GCU ; FS609LBU-52 ; FS609LUF4 ; FS654LGCU ; FS683L ; FS6952L ; FS695S ; FS696 ; FS6971S ; FS697S-1 , FS698L ; FS699L ; FS7992L ; FS8101 ; FS811 ; FS813 ; FS813(S) ; FS8133 ; FS813L ; FS894 ; FS8941 ; FS8943 ; FS894L ; FS8951L ; FS895L ; FS897 ; FS897A ; FS898 ; FS7964L-W5

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: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD.)

Lugar de elaboración: 5 XINGFU ROAD, ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK, NANHAI DISTRICT, FOSHAN 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 2469-7 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 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: 09 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74630

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000040-26-3