



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2469-9#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: 2469-9

Disposición autorizante N° 9688/19 de fecha 17 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9688/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANDADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 Andadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT
MANUFACTORY (LTD.)

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda en la marcha y bipedestación

Modelos: FS203 ; FS201 ; FS965LH-1; FS965LH ; FS9671L ; FS9636L ; FS9637L ; FS9635L ;
FS9134L ; FS9152L ; FS9631L ; FS915L ; FS9125L ; FS967L ; FS963L ; FS9142L ; FS9121L-A ;
FS9124L ; FS914L; FS9122L-A ; FS9123L(S)-B ; FS9123L ; FS917L(S,M,L)

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 2469-9 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 03 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74631

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-000041-26-7