



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1386-8#0004**

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: 1386-8

Disposición autorizante N° Dc 00 de fecha 15 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Triciclos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-630 – Andadores, con ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIFTON

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ser utilizado en el ejercicio de reciprocidad terapéutico para el mantenimiento de la amplitud de movimiento y la fuerza, o con fines de recreación para niños y adolescentes con discapacidad.

Modelos: X320 TRICICLETA PEQUEÑA

X330 TRICICLETA MEDIANA

X340 TRICICLETA GRANDE

ACCESORIOS:

X313 MANGO DE EMPUJE

X315 MANGO DE EMPUJE CON FRENO DE MANO TRASERO

X318 ANCLA DE MANO GRANDE (PAR)

X319 BARRA GUIA DELANTERA

X336 ALMOHADILLA ADICIONAL DE RESPALDO GRANDE

X336 ALMOHADILLA DE RESPALDO GRANDE  
X337 SOPORTE DE TRONCO GRANDE  
X338 LATERALES GRANDES  
X342 MANILLAR CERRADO GRANDE  
X343 MANILLAR CONVENCIONAL GRANDE  
X344 KIT DE ELEVACION DE PEDAL  
X345 SOPORTE ESTACIONARIO  
X346 BARRA DE MONTAJE  
X347 CANASTA FRONTAL  
X349 FRENO DE MANO FRONTAL  
X354 DIRECCION TRASERA  
X357 ABDUCTOR GRANDE  
X364 DIRECCION TRASERA CON FRENO DE MANO TRASERO  
X367 ADUCTOR GRANDE  
X368 CUBIERTA EXTERIOR GRANDE  
X374 ARNES PELVICO GRANDE  
X376 REPOSACABEZA CONTORNEADO AJUSTABLE  
X378 REPOSACABEZA CON ALAS

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 unidad por caja

Método de esterilización: No corresponde


Nombre del fabricante: COMMUNITY PRODUCTS, LLC

Nombre comercial: Rifton Equipment

Lugar de elaboración: 103 Woodcrest Drive, RIFTON, NY Estados Unidos 12471

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1386-8 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 13 febrero 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 75647</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001079-26-6</p>	