



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-31#0002

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: 1386-31

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Modificación N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas manuales geriátricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 – Sillas de ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sunrise Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida

Modelos: Breezy Premium, Breezy Style, Breezy Style X, Breezy Style X -Ultra, Breezy 90

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: 1) Sunrise Medical GmbH

2) ZHEJIANG LINUX MOTOR CO., LTD

Lugar de elaboración: 1) Kahlbachring 2-4, 69254 Malsch, Alemania
2) No. 196 Industrial Road, Hengdian Movie Studio, Dongyang Zhejiang, P.R.C 322118

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

**BERNAT
Gustavo
David**
Firmado digitalmente por BERNAT Gustavo David
Fecha: 2026.08.03 15:51 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**YUSSO
Natalia
Laura**
Firmado digitalmente por YUSSO Natalia Laura
Fecha: 2026.08.04 11:20:39 -03'00'
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 ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. bajo el número PM 1386-31 siendo su nueva vigencia hasta el 12 julio 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 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 79707

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005234-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 14:57:26