



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1386-30#0003

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: 1386-30

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación N° 01
DC Modificación N° 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de ruedas manual

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jiangsu Intco Medical Products

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: Silla de ruedas manual en aluminio Activa. YK9011. YK9031. YK9031-1. YK9032. YK9041.
YK9042. YK9045. YK9022. YK9050. YK9051. YK9052. YK9052B. YK9053. YK9090. YK9130. YK9132. YK9034. YK9092. YK9093. YK9061. YK9061M. YK9063. . YK9065. YK9067. YK9068. YK9095. YK9070. YK9073. YK9080. YK9096. Silla de ruedas manual en aluminio COMFORT. YK8002. YK9031 niños. YK9065 niños. YK 9012. YK9032F. YK9071. YK9072. YK9088. YK9099. YK9064F. COYOTE. DOLY. ECO. T300. YK4020. YK4050. YK4060. YK9012. YK9031KID. YK9031N. YK9055. YK9060. YK9062. YK9065KID. YK9066. YK9070. YK9097. YK9098. YK9101. YK9140

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd

Lugar de elaboración: 298 Yandunshan Road Zhenjiang, Jiangsu. CHINA 212132

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 ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. bajo el número PM 1386-30 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: 08 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79708

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005236-26-3