



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2247-2#0002

En nombre y representación de la firma RODOLFO ESTEBAN SCHULZE , 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: 2247-2

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3739-16-6 de fecha 01 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-7707-21-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MULETAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-063 MULETAS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayudas técnicas para la marcha y bipedestación manejadas con uno o ambos brazos.

Modelos: M50 (Muleta De Aluminio Grande XL anodizada) (Par); M50P (Muleta De Aluminio Grande XL Pintada) (Par); M51 (Muleta De Aluminio Mediana anodizada) (Par); M51P (Muleta De Aluminio Mediana Pintada) (Par); M52 (Muleta De Aluminio Chica) (Par); M53 (Muleta De Aluminio Extra Grande XXL) (Par); M54 (Muleta De Madera Con Axilera Plástica Grande XL) (Par); M55 (Muleta De Madera Con Axilera Plástica Mediana) (Par); M56 (Muleta De Madera Con Axilera Plástica Chica) (Par); B25 (Bastón Canadiense Doble Regulación Aluminio); B25M (Bastón Canadiense Mediano Aluminio); B25MV (Bastón Canadiense Mediano Verde Aluminio); BP25T (Bastón Canadiense Pediátrico Chico Turquesa); BP26T (Bastón Canadiense Pediátrico Mediano Turquesa); BP25NA (Bastón Canadiense Pediátrico Chico Naranja); BP26NA (Bastón Canadiense Pediátrico Mediano Naranja)

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD, 2 UNIDADES

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MASSUAR de RODOLFO ESTEBAN SCHULZE

Lugar de elaboración: Calle 139 (Pte. Mont) 2544, San Martín (1650), Provincia de Buenos Aires, Argentina

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



SCHULZE Rodolfo Esteban
CUIL 23233422029

Responsable Legal
Firma y Sello



PICERNO Alejandro David
CUIL 20249054470

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 RODOLFO ESTEBAN SCHULZE bajo el número PM 2247-2 siendo su nueva vigencia hasta el 01 noviembre 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: 01 octubre 2026



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

N° Identificador Trámite: 82042

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007653-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 11:00:58