



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2247-4#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: 2247-4

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3734-16-8 de fecha 03 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-7710-21-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS PARA BAÑO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-788 SILLAS PARA BAÑO

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos destinados a facilitar las tareas de higienización y baño de personas con movilidad reducida. Sus diseños permiten estar en contacto con el agua y ser utilizados dentro de una bañera o ducha.

Modelos: EA01 (Asiento Para Ducha Sin Respaldo); EA02 (Asiento Para Ducha Con Respaldo); EA03 (Asiento Para Bañera Sin Respaldo); EA04 (Asiento Para Bañera Con Respaldo); EA05 (Asiento Para Bañera Sin Respaldo, con Apoyabrazos); EA06 (Asiento Para Bañera Con Respaldo y Apoyabrazos)

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

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 20248954479

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 2247-4 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 82045

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007656-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 10:59:17