



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2247-1#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: 2247-1

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3745-16-6 de fecha 11 noviembre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-7703-21-1

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

Nombre descriptivo: BASTONES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-560 BASTONES

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 un brazo

Modelos: B20 (BASTÓN PINTADO REGULABLE MANGO T); B21 (BASTÓN PINTADO REGULABLE MANGO CURVO); B22 (BASTÓN PINTADO FIJO MANGO T); B23 (BASTÓN PINTADO FIJO MANGO CURVO); B24 (BASTÓN ALUMINIO DOBLE ANODIZADO REGULABLE MANGO T); B25 (BASTÓN CANADIENSE DOBLE REGULACIÓN ALUMINIO); B26 (BASTÓN ALUMINIO REGULABLE ECONÓMICO BRONCE); B27 (BASTÓN ALUMINIO REGULABLE ECONÓMICO ORO); B28 (BASTÓN ALUMINIO REGULABLE ECONÓMICO NATURAL); B28S (BASTÓN ALUMINIO REGULABLE SUPER ESTABLE); B29 (BASTÓN PLEGABLE ALUMINIO MANGO T COLOR BRONCE); B30 (BASTÓN MADERA COLOR HABANO); B31 (BASTÓN MADERA COLOR MIEL); B32 (BASTÓN ALUMINIO REGULABLE MANGO CURVO BRONCE); B33 (BASTÓN ALUMINIO REGULABLE MANGO CURVO NATURAL); B41 (BASTÓN ALUMINIO 1' REGULABLE MANGO T); B50 (BASTON PLEGABLE

NO VIDENTE 150 CM); B51 (BASTON PLEGABLE NO VIDENTE 120 CM); B52 (BASTON PLEGABLE NO VIDENTE PEDIÁTRICO); B53 (BASTÓN FIJO NO VIDENTE 150 CM); B54 (BASTÓN FIJO NO VIDENTE 120 CM); B60 (BASTON PLEGABLE VISIÓN REDUCIDA PLEGABLE 150 CM); B61 (BASTON PLEGABLE VISIÓN REDUCIDA PLEGABLE 120 CM); B62 (BASTON PLEGABLE VISIÓN REDUCIDA PEDIÁTRICO); B63 (BASTÓN FIJO VISIÓN REDUCIDA 150 CM); B64 (BASTÓN FIJO VISIÓN REDUCIDA 120 CM); BC40 (BASTÓN CUÁDRUPLE PINTADO REGULABLE MANGO T); BC41 (BASTÓN CUÁDRUPLE PINTADO REGULABLE MANGO CURVO); BC42 (BASTON CUADRUPLE REGULABLE CROMADO MANGO T); BC43 (BASTON CUADRUPLE REGULABLE CROMADO MANGO CURVO); BC44 (BASTON CUADRUPLE REGULABLE ALUMINIO MANGO T); BC45 (BASTÓN CUÁDRUPLE BASE ANCHA PINTADO REG. MANGO T); BC46 (BASTÓN CUÁDRUPLE BASE ANCHA PINTADO REG. MANGO CURVO); BC47 (BASTÓN CUÁDRUPLE TIJERA ALUMINIO); BT30 (BASTÓN TRÍPODE PINTADO REGULABLE MANGO T); BT31 (BASTÓN TRÍPODE PINTADO REGULABLE MANGO CURVO); BT32 (BASTÓN TRÍPODE CROMADO REGULABLE MANGO T); BT33 (BASTÓN TRÍPODE CROMADO REGULABLE MANGO CURVO); BT34 (BASTÓN TRÍPODE ALUMINIO REGULABLE MANGO T); BT35 (BASTÓN TRÍPODE BASE CHICA PINTADO REGULABLE MANGO T); BT36 (BASTÓN TRÍPODE BASE CHICA PINTADO REGULABLE MANGO CURVO); BT37 (BASTÓN TRÍPODE BASE CHICA CROMADO REG. MANGO T); BT38 (BASTÓN TRÍPODE BASE CHICA CROMADO REG. MANGO CURVO); BT39 (BASTÓN TRÍPODE ALUMINIO BASE ANCHA REG. MANGO T)

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 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 2247-1 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 14.10.2026 10:56:09

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° Identificadorio Trámite: 82046

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007660-26-1