



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2259-4#0001

En nombre y representación de la firma ND MEDICAL 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: 2259-4

Disposición autorizante N° 6084 de fecha 10 octubre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLÓN DE PARTO VERTICAL HIDRÁULICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-024 SILLONES, PARA NACIMIENTO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ND MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El sillón de parto tiene como finalidad de uso el reposo de la madre antes o durante el parto y luego del mismo. Esta equipado con los accesorios adecuados y brinda una posición óptima a la madre durante el nacimiento del bebé. También optimiza el trabajo del médico obstetra y la partera. Puede ser usado únicamente en conjunto con los componentes del tapizado correspondiente. El sillón puede ser usado como mesa de cirugía.

Modelos: SPH; SPH AI.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Empaque individual.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: ND MEDICAL S.R.L.

Lugar de elaboración: Carriego 691, Rosario, Santa Fe, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 ND MEDICAL S.R.L. bajo el número PM 2259-4 siendo su nueva vigencia hasta el 10 octubre 2027

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: 04 julio 2022



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

N° Identificador Trámite: 38860

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002727-22-3