



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1813-14#0001**

En nombre y representación de la firma Target Medical S.A. , 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: 1813-14

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad tramitada por expediente N°: 1-47-3110-3225-14-6 de fecha 01 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Almohadón Antiescaras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-093 – Cojines

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para evitar úlceras de presión o escaras en pacientes que permanecen largos periodos de tiempo sentados.

Modelos: P301C, P302C.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: System Assistance Medical SAS

Lugar de elaboración: ZAE Route de Casseneuil, F-47300 Le Ledat, Villeneuve Sur Lot, Francia.

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



HELLBERG Bernardo Adrian  
CUIL 20260352432  
Responsable Legal  
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel  
CUIL 20085152573  
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 Target Medical S.A. bajo el número PM 1813-14 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 2025



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

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: 29 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23191



**Domicilio Comercial**

Isabel la Católica 2450, B1778EAA Ciudad Evita,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 4487 6470

Fax: 011 4487 7222

Email: productos@targetmedical.com.ar



**ANEXO I**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I**

Número de revisión: 00

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00: --

Nombre descriptivo del producto: Almohadón Antiescaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-093 - Cojines

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

Modelos (en caso de equipamiento médico): P301C, P302C.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para evitar úlceras de presión o escaras en pacientes que permanecen largos periodos de tiempo sentados.

Período de vida útil (si corresponde): 2 (dos) años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: SYSTAM SAS (System Assistance Medical SAS)

Lugar/es de elaboración: ZAE Route de Casseneuil, F-47300 Le Ledat, Villeneuve Sur Lot, Francia.

Número de PM: 1813-14


En nombre y representación de la firma Target Medical S.A., el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 17 de Diciembre de 2014

  
Robert A. Jenkin  
Presidente  
TARGET MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL

  
Ing. EDUARDO D. HURDEN  
Mat. 4899

FIRMA Y SELLO  
DIRECTOR TÉCNICO





**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**  
**ANMAT**

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma. Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM-1813-14.

Buenos Aires,

1 OCT 2015  
1 OCT 2015

  
Bicing. Paulo MUSICH  
DIRECTOR NACIONAL DE  
PRODUCTOS MEDICOS  
A.N.M.A.T.


Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

  
Farm. ANDREA V. REY  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
A.N.M.A.T.  
Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: L-47-3110-3225-14-6

  
Lic. ANDREA A. BODNAR  
DIRECTORA  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y  
REGISTRO DE PRODUCTOS