



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-36#0002

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: 1813-36

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de ruedas manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 Sillas de ruedas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida.

Modelos: V100XL, Trigo T, Trigo S, Sagitta SI, Sagitta Kids, Sagitta, Inovys II, Gemini 2, Eclips XXL, 708D, V500 Light, V500 Light 30°.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Vermeiren Group

Lugar de elaboración: Vermeirenplein 1 – 15, 2920 Kalmthout, Bélgica.

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



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621
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 1813-36 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 08 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67326

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002786-25-2



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1813-36#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/05/2020

Número de PM:

1813-36

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 Sillas de ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vermeiren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V100XL, Trigo T, Trigo S, Sagitta SI, Sagitta Kids, Sagitta, Inovys II, Gemini 2, Eclips XXL, 708D, V500 Light, V500 Light 30°.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Vermeiren Group

Lugar/es de elaboración:

Vermeirenplein 1 – 15, 2920 Kalmthout, Bélgica.

En nombre y representación de la firma Target Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2025



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621
Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573
Responsable Técnico
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1813-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002784-25-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

DECLARACION JURADA DE REGISTRO PM CLASE I-ANEXO II

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-36#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 II para el producto médico bajo el Número de PM: 1813-36

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silla de ruedas manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 Sillas de ruedas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida.

Modelos: 925, Sagitta, Sagitta SI, Sagitta Kids, Sagitta Kids SI, Escape, Trigo T, Trigo S, Gemini, Gemini 2, 941 TII, 943 TII, 945 TII, Bobby, Bobby Evo, Pocket, 9302, 9303, 99202SA, EZ-1, Inovys, Inovys II, Inovys II-E, Inovys II-F, Pikiz, Serenys, 917, D100, D200, D400, D100 30°, D200 30°, D100B69, D200B69, D200P, V100, V200, V300, V100D, V200D, V300D, V300DC, V100XL, V200XL, V200GO, V300XL, V300 30°, V300Act, V300XR, V100F, V200F, V300F, V300DL, V500, V500XL, V500 30°, 28, 750, 753, 708D, 708DC, 708E, 708M, 708TII, 708 Kids, 768.

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: 1. Vermeiren Group NV

2. NV Vermeiren NV

3. Vermeiren Polska Sp. Z o.o

4. Vermeiren Medical Equipment

5. Vermeiren India Rehab Pvt Ltd

Lugar de elaboración: 1. Vermeirenplein 1 – 15, B-2920 – Kalmthout, Bélgica.

2. Vermeirenplein 1 – 15, B-2920 – Kalmthout, Bélgica.

3. ul. Laczna 1, 55-100 – Trzebnica, Polonia.

4. Jie Pu Road #18, SIP, Suzhou, Jiangsu, China.

5. 400 Redsanders Boulevard, Sri City, Andhra Pradesh 517646, India.

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 cumple con el Artículo 4° Disposición ANMAT N° 9688/19 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 por Disposición ANMAT N° 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 el 14 mayo de 2020 de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripto el producto médico 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 1813-36 teniendo una vigencia de 5 años a partir de dicha fecha.



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.



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

N° Identificadorio Trámite: 17633



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494