



**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: 1813-41#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
03/01/2022

Número de PM:

1813-41

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas motorizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 Sillas de ruedas, energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VERMEIREN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Verso, Plego, Forest 3, Forest 3 SU, Navix, Turios, Sigma 230, Express VB, Forest Kids, Springer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida y que carecen de suficiente fuerza en sus miembros superiores para autopropulsarse o bien no toleran el esfuerzo energético de la autopropulsión.

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 (C) 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 Eficacia (R.E.S.E.) 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) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 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, 17 mayo 2024**



SCHENA Andres Nicolas  
CUIL 20218862621  
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 **1813-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2024

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



GARCIA Mariela Andrea  
CUIL 27247738822  
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°: 1-0047-3110-002995-24-2



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1813-41

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas motorizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 Sillas de ruedas, energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vermeiren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Forest Kids, Navix, Sigma, Sigma 230, Turios, Express VB, Forest 3, Springer.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida y que carecen de suficiente fuerza en sus miembros superiores para autopropulsarse o bien no toleran el esfuerzo energético de la autopropulsión.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

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 Eficacia (R.E.S.E.) 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) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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, 03 enero 2022**



HELLBERG Bernardo Adrian  
CUIL 20260352432  
Responsable Legal  
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel  
CUIL 20085152573  
Responsable Técnico  
Firma y Sello



**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 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 1813-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000012-22-1



BRADLEY Patricia Cecilia  
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494