



**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: 1813-9#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 II para el producto médico bajo el Número de PM: 1813-9

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

Nombre descriptivo: Andador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-393 - Andadores

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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: FS201, FS203, FS9121L-A, FS9122L, FS9122L-A, FS9123L, FS9123L(S)-B, FS9124L, FS9125L, FS9126L, FS9128L, FS912L, FS912L(XS), FS9131L, FS9133L, FS9134L, FS913L, FS9142L, FS9145L, FS914H-1, FS914L, FS9151L, FS9152L, FS9153L, FS915L, FS917L (L, M, S), FS918L, FS919L, FS9610, FS9611, FS9612, FS9613, FS961L, FS962, FS9621, FS9622, FS9631L, FS9632L, FS9636L, FS9637L, FS963L, FS9671L, FS967L, FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B.

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: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, 528000  
Foshan City, P.R. China.

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 09 octubre 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 1813-9 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472



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

N° Identificadorio Trámite: 23260



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1813-9#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: 1813-9

Disposición autorizante N° 4688 de fecha 19 agosto 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad - PM Clase I (REVALIDACION) por expediente 1-47-3110-2090-15-4

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

Nombre descriptivo: Andador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-393 - Andadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Care-Quip

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: Sin modelos

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: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, 528000  
Foshan City, P.R. China.

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 1813-9 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 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: 08 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21485



**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 (REVALIDACIÓN)**

Número de revisión: 00

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: 19/08/2015

Nombre descriptivo del producto: Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-393 - Andadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Care-Quip

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

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

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: 1 Pulan Road, Foshan City Guangdong Province 528000, China.

Número de PM: 1813-9

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, 26 de Mayo de 2015

Robert A. Jenkin  
Presidente  
TARGET MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL

Ing. EDUARDO D. HUBREN  
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- 1813-9.

Buenos Aires, 31.02 MAY 2016

*[Firma manuscrita]*

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
 FIRMA Y SELLO FIRMA Y SELLO

Tramitada por Expediente N°: 1-48-5110-2090-15-4

*[Firma manuscrita]*

BIOQ. CLAUDIA A. BARBARO  
 Jefe del Departamento de Registro  
 Dirección de Gestión de Información Técnica  
 A.N.M.A.T.

*[Firma manuscrita]*  
 FARM. MARANO PABLO MANENI  
 Director Nacional  
 Dirección de Gestión de Información Técnica  
 A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17904/06-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4688 y de acuerdo a lo solicitado por Target Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Andadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-393 - Andadores

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Care-Quip.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren de inestabilidad

Modelo/s:

Foshan Dongfang: C591, C598B, C598P, C562B, C562P, C572B, C572P, C601, C510, C512, C513, C651

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd)

Lugar/es de elaboración: N 1 Pulan Road, Foshan City, Guangdong Province 528000, China.

Se extiende a Target Medical S.A el Certificado PM-1813-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4688

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.