



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-30#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: 1813-30

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1813-30#0001

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): JIANLIAN

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: JL9188LH, JL965LH, JL965LHQ, JL9181LH, JL9180LH, JL9184LH, JL9182LH, JL9183LH, JL966LH, JL964LH, JL969H, JL914H, JL9142H, JLW00105L, JL9189LH, JLW00102L, JLW00101L, JL00104L, JLW00301L, JL9912, JL9913, JLW00401, JL965LHT, JL966LHT, JL965LH, JL9192, JL9190, JL9191, JLZ00101, JL967LWB, JL915L, JL9123L(L), JL9123L(S), JL9161, JL9141, JL9126LW, JL9127LW, JL9171LW, JL9172L, JL912L, JL9125L, JL917L(S), JL917L(M), JL917L(L), JL9145L, JL9190, JL9100L, JL914L, JL961L, JL913L, JL913L(S), JL967L, JL963L, JL9632L, JL919LT, JL9151L, JL919L, JL9162LW, JL9162L, JL960L, JL9600, JL9601, JL9633L, JLZ00201, JLZ00202, JLZ00301, JLZ00401, JLZ00501, JL9636L, JL918L, JL9637L, JL9124L, JL9122L, JL9143, JL9101, JL9145L(S), JL914OL, JL9144, JL9103, JL9102L, JL9104.

Período de vida útil: 2 años

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: Jianlian Home Care Products Co Ltd

Lugar de elaboración: Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District, Foshan, Guangdong 528231, 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



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621

Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20985152573

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 1813-30 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2028



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: 01 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45791

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000541-23-9



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: 1813-30#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/02/2018

Número de PM:

1813-30

Nombre Descriptivo del producto:

Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-393 - Andadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JIANLIAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL9188LH, JL965LH, JL965LHQ, JL9181LH, JL9180LH, JL9184LH, JL9182LH, JL9183LH, JL966LH, JL964LH, JL969H, JL914H, JL9142H, JLW00105L, JL9189LH, JLW00102L, JLW00101L, JL00104L, JLW00301L, JL9912, JL9913, JLW00401, JL965LHT, JL966LHT, JL965LH, JL9192, JL9190, JL9191, JLZ00101, JL967LWB, JL915L, JL9123L(L), JL9123L(S), JL9161, JL9141, JL9126LW, JL9127LW, JL9171LW, JL9172L, JL912L, JL9125L, JL917L(S), JL917L(M), JL917L(L), JL9145L, JL9190, JL9100L, JL914L, JL961L, JL913L, JL913L(S), JL967L, JL963L, JL9632L, JL919LT, JL9151L, JL919L, JL9162LW, JL9162L, JL960L, JL9600, JL9601, JL9633L, JLZ00201, JLZ00202, JLZ00301, JLZ00401, JLZ00501, JL9636L, JL918L, JL9637L,

JL9124L, JL9122L, JL9143, JL9101, JL9145L(S), JL914OL, JL9144, JL9103, JL9102L, JL9104.

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):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jianlian Home Care Products Co Ltd

Lugar/es de elaboración:

Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District, Foshan,
Guangdong 528231, China.

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, 25 enero 2023



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621
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 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 **1813-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 enero 2023

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



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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°: 1-0047-3110-000538-23-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1813-30

Nombre Descriptivo del producto:

Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-393 - Andador

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARE-QUIP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida. Producto médico no invasivo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Jianlian Home Care Products Co Ltd

Lugar/es de elaboración:

Xiebian Industrial Park Dali, NanHai District, Foshan City GuangDong Province, China.

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° 727/13.

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 727/13, 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, 22 febrero 2018



HELLBERG Bernardo Adrian
CUIL 20260352432

Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1813-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 febrero 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001123-18-8



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548