



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 10/09/2019

Número de PM:

1813-13

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de Ruedas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 – Sillas de Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Care-Quip Argentina

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Económico, Standard, Transporte.

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 venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Target Medical S.A.

Lugar/es de elaboración:

La Horqueta 1124, Localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

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
Requisito R.E.S.E. 1: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Producción P-751-1 / Compras P-742-1/ Entrada de mercadería P-743-1.	28/04/2014

Requisito R.E.S.E. 2: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Producción P-751-1 / Compras P-742-1/ Entrada de mercadería P-743-1 / Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 3: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Producción P-751-1 / Compras P-742-1/ Entrada de mercadería P-743-1.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 4: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Producción P-751-1 / Compras P-742-1/ Entrada de mercadería P-743-1.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 5: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4 / Conservación de Productos P-755-1 / Operaciones P-751-2.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 6: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 7.1: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Producción P-751-1 / Compras P-742-1/ Entrada de mercadería P-743-1.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 7.2: No aplica El producto médico no libera contaminantes o residuos.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 7.3: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Producción P-751-1 / Compras P-742-1/ Entrada de mercadería P-743-1 / Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 7.4: No aplica El producto médico no libera sustancias.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 8.1: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Requisito R.E.S.E. 8.1: Aplica	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 8.2: No aplica El producto médico no contiene tejido de origen animal.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 8.3: No aplica El producto médico no es estéril.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 8.4: No aplica El producto médico no es estéril.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 8.5: No aplica El producto médico no es estéril.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 8.6: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4 / Conservación de Productos P-755-1.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 8.7: No aplica El producto médico no es estéril.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 9.1: No aplica El producto médico no se destina a	No aplica	No aplica

utilizarse en combinación con otros productos o equipos.		
Requisito R.E.S.E. 9.2: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 9.3: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 10: No aplica El producto médico no tiene función de medición.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 11: No aplica El producto médico no emite radiación.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.1: No aplica El producto médico no tiene incorporado un sistema electrónico programable.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.2: No aplica El producto médico no tiene una fuente de energía interna.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.3: No aplica El producto médico no se conecta a una fuente de energía externa.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.4: No aplica El producto médico no vigila parámetros clínicos	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.5: No aplica El producto médico no emite campos electromagnéticos.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.6: No aplica El producto médico no es un producto eléctrico.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.1: Aplica Norma de referencia: Disposición N° 4306/1999.	Gestión de riesgos P-730-1 / Rotulado, identificación, manual de uso y envasado P-751-4.	28/04/2014
Requisito R.E.S.E. 12.7.2: No aplica El producto médico no emite vibración.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.3: No aplica El producto médico no emite ruido.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.4: No aplica El producto médico no se conecta ninguna fuente de energía.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.5: No aplica El producto médico y las partes accesibles se encuentran a temperatura ambiente.	No aplica	No aplica
Requisito R.E.S.E. 12.8: No aplica El producto médico no proporciona energía o sustancias al paciente.	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, 09 septiembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 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 **1813-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004275-19-4