



**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**

Número de revisión: 00

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00: --

Nombre descriptivo del producto: Levanta Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-504- Elevadores

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

Modelos (en caso de equipamiento médico): K161

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para elevar y transferir pacientes que presentan problemas de movilidad.

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

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Apex Health Care Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 20 Industrial 3rd Road, Tou Chiao Industrial Park, Ming Hsiung Shiang, Chaiyi, Taiwán – República de China.

Número de PM: 1813-5

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, 01 de Junio de 2015

  
Robert A. Jenkin  
Presidente  
TARGET MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL

  
Ing. EDUARDO D. HURDEN  
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-1813-5.

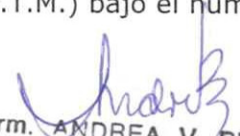
Buenos Aires,

13 AGO 2015

  
**Bioing. Paulo MUSICH**  
**DIRECTOR NACIONAL DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**A.N.M.A.T.**

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

  
**Farm. ANDREA V. REY**  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Inscripción Técnica  
**A.N.M.A.T.**

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-2219-15-1

  
**Lic. ANDREA BODNAR**  
**DIRECTORA**  
**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y**  
**REGISTRO DE PRODUCTOS**  
**A.N.M.A.T.**