



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-29#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: 1813-29

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-008183-17-8 de fecha 04 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Muleta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-063 Muleta

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: JL935L(S), JL935L(M), JL935L(L), JL925L(S), JL925L(M), JL925L(L), JL937L, JL933L(XL), JL933L(L), JL933L(M), JL933L(S), JL923L, JL9331L, JL9312L, JL9313L, JL933A, JL9314L, JL9301L-2, JL9208L, JL9451, JL9207LW-3, JL9207LW-2, JL9450, JL9287L, JLGO0301, JLGO0302, JL9233L, JLGO0401, JLGO0501, JL9361L, JL9335L, JL933LH, JLGO0101, JL933A, JLGO0201, JL9254L, JL9255, JL9256, JL836L, JL9213L, JL837L.

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: Por unidad o por par segun modelo

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 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 1813-29 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 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: 12 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44875

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-008439-22-7



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: 1813-29#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/01/2018

Número de PM:

1813-29

Nombre Descriptivo del producto:

Muleta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-063 Muleta

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JIANLIAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL935L(S), JL935L(M), JL935L(L), JL925L(S), JL925L(M), JL925L(L), JL937L, JL933L(XL), JL933L(L), JL933L(M), JL933L(S), JL923L, JL9331L, JL9312L, JL9313L, JL933A, JL9314L, JL9301L-2, JL9208L, JL9451, JL9207LW-3, JL9207LW-2, JL9450, JL9287L, JLGO0301, JLGO0302, JL9233L, JLGO0401, JLGO0501, JL9361L, JL9335L, JL933LH, JLGO0101, JL933A, JLGO0201, JL9254L, JL9255, JL9256, JL836L, JL9213L, JL837L.

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:

Por unidad o por par segun modelo

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, 12 diciembre 2022



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621
Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573
Responsable Técnico
Firma y Sello



PEDRERO Laura Gabriela
CUIL 20219819639



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 **1813-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 diciembre 2022

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
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°: 1-0047-3110-008435-22-2



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:

1813-29

Nombre Descriptivo del producto:

Muleta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-063 – Muleta

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):

N/A

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):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad o por par segun modelo.

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, 04 enero 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 **1813-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Verónica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008183-17-8

BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548