



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-15#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: 1813-15

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3048-14-5 de fecha 13 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Asiento para ducha

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-802 – Sillas, para Ducha

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para facilitar el lavado e higienizado de personas con movilidad reducida.

Modelos: D100, D104, D105 y D152.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: 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: Target Medical S.A.

Lugar de elaboración: La Horqueta 1124, Localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, Argentina

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 1813-15 siendo su nueva vigencia hasta el 13 marzo 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: 12 marzo 2020



N° Identificador Trámite: 16799

**Target
Medical S.A.**



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: Asiento para ducha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-802 – Sillas, para Ducha

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

Modelos (en caso de equipamiento médico): D100, D104, D105 y D152.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para facilitar el lavado e higienizado de personas con movilidad reducida.

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

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Target Medical S.A.


Lugar/es de elaboración: Isabel La Católica 2448/54, Ciudad Evita, Buenos Aires, Argentina.

Número de PM: 1813-15

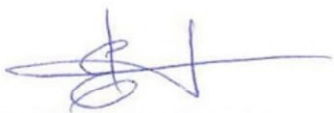
En nombre y representación de la firma Target Medical S.A., el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición 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, 10 de Diciembre de 2014


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-1813-15.

Buenos Aires, 3 MAR 2015

Ing. Paulo MUSICH
DIRECTOR NACIONAL DE
PRODUCTOS MÉDICOS

Farm. ANDREA V. REY
Jefa de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-3048-14-5

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