



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: 09/03/2019

Número de PM:

1813-12

Nombre Descriptivo del producto:

Cama Eléctrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347 – Camas, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vermeiren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. Arbeau-1046
2. Luna
3. Luna Basic
4. Luna 2
5. Luna Basic 2
6. 2030

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para uso domiciliario o institucional de personas discapacitadas por parálisis, pérdida de miembros, defectos o deformaciones en los miembros, articulaciones anquilosadas o dañadas, insuficiencia cardíaca y circulatoria, trastornos de equilibrio, caquexia o edad avanzada.

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:

1. Vermeiren Group NV
2. NV Vermeiren NV
3. Vermeiren Polska Sp. Z o.o
4. Vermeiren Medical Equipment
5. Vermeiren India Rehab Pvt Ltd

Lugar/es de elaboración:

1. Vermeirenplein 1 – 15, B-2920 – Kalmthout, Bélgica.
2. Vermeirenplein 1 – 15, B-2920 – Kalmthout, Bélgica.
3. ul. Laczna 1, 55-100 – Trzebnica, Polonia.
4. Jie Pu Road #18, SIP, Suzhou, Jiangsu, China.
5. 400 Redsanders Boulevard, Sri City, Andhra Pradesh 517646, India.

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, 21 marzo 2019



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 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 **1813-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 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.



*firma
Digital*

MANENTI Mariano Pablo



BODNAR Andrea Verónica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001305-19-9



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



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 (REVALIDACIÓN)

Número de revisión: 00

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: 09/03/2014

Nombre descriptivo del producto: Cama Eléctrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-347 - Camas, Eléctricas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Vermeiren Deutschland GmbH

Modelos (en caso de equipamiento médico): Luna

Indicación/es autorizada/s: Apta para uso domiciliario o institucional por personas discapacitadas por parálisis, pérdida de miembros, defectos o deformaciones en los miembros, articulaciones anquilosadas o dañadas, insuficiencia cardiaca y circulatoria, trastornos de equilibrio, caquexia o edad avanzada.

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

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Vermeiren N. V.

Lugar/es de elaboración: Vermeirenplein 1 - 15, B-2920 - Kalmthout, Bélgica

Nombre del fabricante: Vermeiren Polska

Lugar/es de elaboración: Ul. Laczna 1, 55-100 - Trzebnica, Polonia

Nombre del fabricante: Vermeiren (Suzhou) M.E.C. Ltd.


Lugar/es de elaboración: 80 Xingpu Road, Shengpu Town - Suzhou, China


Número de PM: 1813-12

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, 05 de Marzo 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- 1813-12.

Buenos Aires, 11 NOV 2014


Lic. JUAN CARLOS ANTIGAS
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
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 Información
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
FIRMA Y SELLO

Tramitada por Expediente N°: 1-47-0-3126-14-5


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

Declaración de Conformidad PM 1813-12



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



“2009 – Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6001-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1010**, y de acuerdo a lo solicitado por Target Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 - Camas, Eléctricas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Vermeiren Deutschland GmbH.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: apta para uso domiciliario o institucional por personas discapacitadas por parálisis, pérdida de miembros, defectos o deformación en los miembros, articulaciones anquilosadas o dañadas, insuficiencia cardíaca y circulatoria, trastornos del equilibrio, caquexia o edad avanzada.

Modelo/s: Luna

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: N. V. Vermeiren N.V.

Lugar/es de elaboración: Vermeirenplein 1 - 15, B-2920, Kalmthout, Bélgica.

Se extiende a Target Medical S.A. el Certificado PM-1813-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2009**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1010**


DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.