



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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV I

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE I DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase I

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 1813

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Target Medical S.A.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

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

Teléfono: 011 4367 6350
Fax: 011 4367 6355
E-mail: documentacion@targetmedical.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
1813-21

Disposición autorizante Nro:
1-47-3110-3227-14-3

Fecha de Disposición autorizante:
24 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
No aplica

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-961 – Asiento para silla-Orinal

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Asiento elevado para inodoro

3.2.2 Marca: Care-Quip Argentina

3.2.3 Modelos: D201, D202 y D203.

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para facilitar el uso del inodoro por personas con movilidad reducida para sentarse y pararse.

3.2.5 Período de vida útil: 2 años

3.2.6 Condición de uso: Uso de venta libre

3.2.7 Forma de presentación: Unitario

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): No aplica

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): No aplica

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Target Medical S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): La Horqueta 1124, Localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**



HELLBERG Bernardo Adrian
CUIL 20260352432

Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 elevado para inodoro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-961 – Asiento para silla-Orinal

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

Modelos (en caso de equipamiento médico): D201, D202 y D203.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para facilitar el uso del inodoro por personas con movilidad reducida para sentarse y pararse.

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: 1813-21

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, 17 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-1813-21.

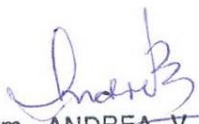
Buenos Aires,

24 JUN 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 Información Técnica
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-310-3227-14-3


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