



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1813-28#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: 1813-28

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 enero 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Baston

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-560 Baston

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: JL943L, JL9402L, JL911L, JL940L, JL910L, JL920L, JL9206L, JL930L, JL9301L, JL9306L, JL929L, JL9296L, JL948L, JL949L, JL910L(a), JL910L(b), JL910(c), JL920L(2), JL920L(3), JL920L(7), JL9300L, JL939L, JL9211L, JL9212L, JL927L, JL9276L, JL9280L, JL9281L, JL9284L, JL9282L, JL9283L, JL928L, JL938L, JL936L, JL9274L, JL950L, JL9285L, JL921L, JL921, JL924, JL932, JL922, JL924L, JL931L, JL931, JL941, JL947, JL934, JL9480L, JL9482L, JL9481L, JL926, JL944, JL9261.

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: Unitario

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 1813-28 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45363

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000066-23-9



**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:

1813-28

Nombre Descriptivo del producto:

Bastón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-560 Bastón

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. Producto médico no invasivo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario

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, 29 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 **1813-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-000608-18-8



BRADLEY Patricia Cecilia  
CUIL 27119870548