



**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: Scooter motorizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-773 Carritos, Motorizados

Marca de (los) producto(s) médico(s): Heartway

Modelos (en caso de equipamiento médico): A642, A646.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida y que carecen de suficiente fuerza en sus miembros superiores para autopropulsarse o bien no toleran el esfuerzo energético de la autopropulsión.

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

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Heartway Medical Products Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6 Road 25 Taichung Industrial Park, Taichung, Taiwán – República de China.

Número de PM: 1813-17

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, 01 de Junio de 2015

  
Robert A. Jenkin  
Presidente

TARGET MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL

  
Ing. EDUARDO D. HURDÉN  
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 Nº 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-1813-17.

Buenos Aires,

16 OCT 2015

*Paulo*  
Bioing. Paulo MUSICH  
DIRECTOR NACIONAL DE  
PRODUCTOS MEDICOS  
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Departamento de Registro

Firma y Sello

Tramitada por Expediente Nº: 1.47-3110-2218-15-8

*Andrea V. Rey*  
Farm. ANDREA V. REY  
Jefe de Departamento de Registro  
Departamento de Gestión de Información Técnica  
A.N.M.A.T.

*As*  
Lic. ANDREA A. BODNAR  
DIRECTORA  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y  
REGISTRO DE PRODUCTOS