



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: Muleta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-063 - Muletas

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

Modelos (en caso de equipamiento médico): C303, C313, C353, C381, C382, C409, C410, C411, C412, C413, C421, C422, C423.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para proporcionar soporte y estabilidad en la bipedestación 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 2450, Ciudad Evita, Buenos Aires, Argentina.

Número de PM: 1813-7

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, 19 de Mayo 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-1813-7.

Buenos Aires,


Lic. JUAN CARLOS ARTIGAS
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A. N. M. A. T.
Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1470-7806-14-1

10 SEP 2014