



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-35#0002

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: 1813-35

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colchón antiescaras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-147 – Sistema de Colchones, con Presión Alterna

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para evitar úlceras de presión o escaras por decúbito en pacientes que permanecen largos periodos de tiempo acostados en una misma posición en la cama.

Modelos: M6, M7, M8, P2000IIE, P4000IIE, P3000N2EB, P3000A2QB, P3000A2QB3, 300, 300B, 301, 303 Beige, 303 Blue, 500, 501, 501B, 800, 5010, 5010E, 5050, 5080, 8010, 8050, 8080, F163, F164, F165, F166, F169, F171, F172, F173, F174, F175, F176, F177, F181A, F181B, F181C, F181D, F181E, F182A, F182B, F182C, F183A, F183B, F183C, F183D, F183E, F183F, F183G.

Período de vida útil: No aplica

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: Foshan Suncare Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Plant 2, Plant 3, 65 Building, No. 88, Haitian Road, Hecheng Street, Gaoming District, 528500 Foshan City, Guangdong Province, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1813-35 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 15 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 65816

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001285-25-5



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1813-35#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2020

Número de PM:

1813-35

Nombre Descriptivo del producto:

Colchón antiescaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-147 – Sistema de Colchones, con Presión Alterna

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Suncare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M6, M7, M8, P2000IIE, P4000IIE, P3000N2EB, P3000A2QB, P3000A2QB3, 300, 300B, 301, 303 Beige, 303 Blue, 500, 501, 501B, 800, 5010, 5010E, 5050, 5080, 8010, 8050, 8080, F163, F164, F165, F166, F169, F171, F172, F173, F174, F175, F176, F177, F181A, F181B, F181C, F181D, F181E, F182A, F182B, F182C, F183A, F183B, F183C, F183D, F183E, F183F, F183G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para evitar úlceras de presión o escaras por decúbito en pacientes que permanecen largos periodos de tiempo acostados en una misma posición en la cama.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Suncare Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plant 2, Plant 3, 65 Building, No. 88, Haitian Road, Hecheng Street, Gaoming District, 528500
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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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 9688/19, 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, 15 abril 2025



SCHENA Andres Nicolas
CUR 2021886624
Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Ezequiel
CUR 20085152573
Responsable Técnico
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1813-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002183-25-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1813-35

Nombre Descriptivo del producto:

Colchón antiescaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-147 – Sistema de Colchones, con Presión Alterna

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Care-Quip / Suncare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M6, M7, M8, P2000IIE, P4000IIE, P3000N2EB, P3000A2QB, P3000A2QB3, 300, 300B, 301, 303 Beige, 303 Blue, 500, 501, 501B, 800, 5010, 5010E, 5050, 5080, 8010, 8050, 8080, F163, F164, F165, F166, F169, F171, F172, F173, F174, F175, F176, F177, F181A, F181B, F181C, F181D, F181E, F182A, F182B, F182C, F183A, F183B, F183C, F183D, F183E, F183F, F183G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para evitar úlceras de presión o escaras por decúbito en pacientes que permanecen largos periodos de tiempo acostados en una misma posición en la cama.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Foshan Suncare Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.12, Dongcheng Rd, Fuwan Industry Area, Gaoming District, Foshan City, 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° 9688/19.

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 9688/19, 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, 23 abril 2020



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 Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 1813-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002111-20-0



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494