



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1813-10#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: 1813-10

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 enero 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1813-2#0001

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

Nombre descriptivo: Silla de ruedas motorizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-214 Sillas de ruedas, energizadas

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

Clase de Riesgo: I

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.

Modelos: FS101A, FS101LAEF1, FS101LAEPF1, FS102LAEF1, FS102LAEF2, FS102LAEF, FS105LAE, FS106LAE, FS107LAE, FS107LAEF, FS108LAE, FS110A, FS110AB, FS110AF2, FS110LABEPF2, FS110LABF3, FS110LAE, FS110LAEF2, FS110LAF3, FS110LF1, FS110LF4, FS111AF1, FS111APF2, FS112AF1, FS121, FS121LF1, FS122LGC, FS123, FS123F1, FS123F2, FS123GC, FS123GF3, FS124, FS125GC, FS127, FS128, FS129, FS130LGC, FS131GC, FS139, FS140, FS141, FS101LAEF1, FS101LAEPF1, FS102LAEF1, FS102LAEF2, FS102LAEF, FS105LAE, FS106LAE, FS107LAE, FS107LAEF, FS108LAE.

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 Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD)

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, 528000, P.R. 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 1813-10 siendo su nueva vigencia hasta el 09 enero 2029



GARCIA Mariela Andrea  
Instituto Nacional de Productos Medicos ANMAT  
CUIL 2724798822  
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: 14 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54321

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007514-23-0



**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: 1813-10#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/01/2019

Número de PM:

1813-10

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas motorizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 Sillas de ruedas, energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS101A, FS101LAEF1, FS101LAEPF1, FS102LAEF1, FS102LAEF2, FS102LAEP, FS105LAE, FS106LAE, FS107LAE, FS107LAEP, FS108LAE, FS110A, FS110AB, FS110AF2, FS110LABEPF2, FS110LABF3, FS110LAE, FS110LAEF2, FS110LAF3, FS110LF1, FS110LF4, FS111AF1, FS111APF2, FS112AF1, FS121, FS121LF1, FS122LGC, FS123, FS123F1, FS123F2, FS123GC, FS123GF3, FS124, FS125GC, FS127, FS128, FS129, FS130LGC, FS131GC, FS139, FS140, FS141, FS101LAEF1, FS101LAEPF1, FS102LAEF1, FS102LAEF2, FS102LAEP, FS105LAE, FS106LAE, FS107LAE, FS107LAEP, FS108LAE.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

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):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD)

Lugar/es de elaboración:

5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, 528000, P.R. 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, 01 diciembre 2023**



SCHENA Andres Nicolas  
CUIL 20218863621  
Responsable Legal  
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel  
CUIL 20085152573

Responsable Técnico  
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela  
CUIL 20219819639



**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 **1813-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 diciembre 2023

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



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

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°: 1-0047-3110-007213-23-0



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 09/01/2019

Número de PM:

1813-10

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de ruedas motorizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 Sillas de ruedas, energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Care-Quip

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS101A-46 (A601), FS110A-46 (A602), FS101A-41 (A611), FS110A-41 (A612), FS122LGC-46 (A631).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

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 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing

Lugar/es de elaboración:

1 Pulan Road, Foshan City Guangdong, 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, 04 enero 2019**



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 Regulación y Gestión Sanitaria  
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 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 **1813-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.



BODNAR Andrea Verónica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



MANENTI Mariano Pablo  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

*firma  
Digital*

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007989-18-9



BRADLEY Patricia Cecilia  
CUIL 27119870548



**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: Silla de Ruedas Motorizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-214 - Sillas de Ruedas, Energizadas

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

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: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing

Lugar/es de elaboración: 1 Pulan Road, Foshan City Guangdong, China.

Número de PM: 1813-10

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.

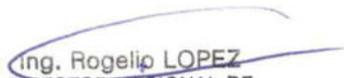
LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 08 de Enero de 2014

  
Robert A. Jenkin  
Presidente  
TARGET MEDICAL S.A.  
FIRMA Y SELLO

  
RESPONSABLE LEGAL

  
ing. EDUARDO D. HURDEN  
Mat. 4899

FIRMA Y SELLO  
DIRECTOR TÉCNICO

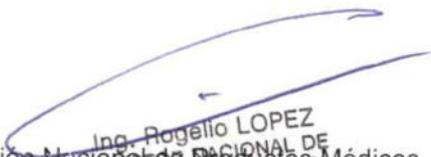
  
ing. Rogelio LOPEZ  
DIRECTOR NACIONAL DE  
PRODUCTOS MEDICOS  
A.N.M.A.T.



**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-1813-10.

Buenos Aires,

  
  
Ing. Rogelio LOPEZ  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

  
Farm. ANDREA V. REY  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Departamento de Registro  
ANMAT  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-19752/13-5

09 ENE 2014