



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-23#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: 1813-23

Disposición autorizante N° 4267 de fecha 03 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Baston

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARE-QUIP

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ofrecer ayuda en bipedestación y al caminar, brinda estabilidad y soporte adicional.

Modelos: C102C, C102E, C102N, C102R, C122, C105A, C105C, C105G, C105S, C105T, C115B, C115N, C115P, C118B, C118N, C118P, C125B, C125N, C125P, C145, C146, C151, C155, C201, C202, C211, C212, C241, C242.

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: Target Medical S.A.

Lugar de elaboración: La Horqueta 1124, Localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

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
Responsable Técnico
CUIL 20085152573
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 1813-23 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 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: 03 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 49621

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003582-23-1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 03/07/2018

Número de PM:

1813-23

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):

C102C: Bastón de madera color cedro con mango T de madera.

C102E: Bastón de madera color ébano con mango T de madera.

C102N: Bastón de madera color nogal con mango T de madera.

C102R: Bastón de madera color roble con mango T de madera.

C122: Bastón de madera con mango T de plástico.

C105A: Bastón de madera con mango en forma de águila de bronce.

C105C: Bastón de madera con mango en forma de caballo de bronce.

C105G: Bastón de madera con mango en forma de ganso de bronce.

C105S: Bastón de madera con mango en forma de serpiente de bronce.

C105T: Bastón de madera con mango en forma de T de bronce.

C115B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango desalineado.

C115N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango desalineado.

C115P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango desalineado.

C118B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango curvo.

C118N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango curvo.

C118P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango curvo.
C125B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango en forma de T de plástico.
C125N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango en forma de T de plástico.
C125P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango en forma de T de plástico.
C145: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico derecho de plástico.
C146: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico izquierdo de plástico.
C151: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones.
C155: Bastón de aluminio con asiento plegable.
C157: Bastón de aluminio plegable en tres secciones para ciegos.
C158: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones para ciegos
C201: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango desalineado.
C202: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango desalineado.
C211: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango en forma de T.
C212: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango en forma de T.
C241: Bastón trípode de aluminio con base grande y mango en forma de T.
C242: Bastón trípode de aluminio con base chica y mango en forma de T.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para ofrecer ayuda en bipedestación y al caminar, brinda estabilidad y soporte adicional.

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:

Target Medical S.A.

Lugar/es de elaboración:

La Horqueta 1124, Localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

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, 12 marzo 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 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 **1813-23** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12

marzo 2018

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.



Dirección de BDNAR
Dirección de Registro
Firma y Sello
BRADLEY Andrea Patricia
CUIL 27254978472



MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001455-18-5



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1954-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4.2.6.7**....., y de acuerdo a lo solicitado por Target Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bastones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-560 - Bastones.

Marca del producto médico: Care-Quip.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: indicado para ofrecer ayuda en bipedestación y al caminar, brinda estabilidad y soporte adicional.

Modelo(s):

C102C: Bastón de madera color cedro con mango T de madera.

C102E: Bastón de madera color ébano con mango T de madera.

C102N: Bastón de madera color nogal con mango T de madera.

C102R: Bastón de madera color roble con mango T de madera.

C122: Bastón de madera con mango T de plástico.

C105A: Bastón de madera con mango en forma de águila de bronce.

C105C: Bastón de madera con mango en forma de caballo de bronce.

C105G: Bastón de madera con mango en forma de ganso de bronce.

C105S: Bastón de madera con mango en forma de serpiente de bronce.

C105T: Bastón de madera con mango en forma de T de bronce.

C115B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango desalineado.

C115N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango desalineado.

C115P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango desalineado.

- C118B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango curvo.
C118N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango curvo.
C118P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango curvo.
C125B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango en forma de T de plástico.
C125N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango en forma de T de plástico.
C125P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango en forma de T de plástico.
C145: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico derecho de plástico.
C146: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico izquierdo de plástico.
C151: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones.
C155: Bastón de aluminio con asiento plegable.
C157: Bastón de aluminio plegable en tres secciones para ciegos.
C158: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones para ciegos.
C201: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango desalineado.
C202: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango desalineado.
C211: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango en forma de T.
C212: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango en forma de T.
C241: Bastón trípode de aluminio con base grande y mango en forma de T.
C242: Bastón trípode de aluminio con base chica y mango en forma de T.

Condición de expendio: Venta Libre.

Periodo de Vida Útil: 2 años.

Nombre del fabricante: Target Medical S.A.

Lugar/es de elaboración: Isabel La Católica 2450, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Target Medical S.A. el Certificado PM 1813-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4267