



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-9#0003

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: 1813-9

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 19 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2090/15-4
DJ N° 1813-9#0001
DJ N° 1813-9#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 - Andadores

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.

Modelos: FS201, FS203, FS9121L-A, FS9122L, FS9122L-A, FS9123L, FS9123L(S)-B, FS9124L, FS9125L, FS9126L, FS9128L, FS912L, FS912L(XS), FS9131L, FS9133L, FS9134L, FS913L, FS9142L, FS9145L, FS914H-1, FS914L, FS9151L, FS9152L, FS9153L, FS915L, FS917L (L, M, S), FS918L, FS919L, FS9610, FS9611, FS9612, FS9613, FS961L, FS962, FS9621, FS9622, FS9631L, FS9632L, FS9636L, FS9637L, FS963L, FS9671L, FS967L, FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B.

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, 528000 Foshan City, 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° 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
Responsable Técnico
CUIL 20089152973
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 1813-9 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 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: 10 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68994

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004453-25-4



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

DECLARACION JURADA DE REGISTRO PM CLASE I-ANEXO II

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-9#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 II para el producto médico bajo el Número de PM: 1813-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 - Andadores

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.

Modelos: FS201, FS203, FS9121L-A, FS9122L, FS9122L-A, FS9123L, FS9123L(S)-B, FS9124L, FS9125L, FS9126L, FS9128L, FS912L, FS912L(XS), FS9131L, FS9133L, FS9134L, FS913L, FS9142L, FS9145L, FS914H-1, FS914L, FS9151L, FS9152L, FS9153L, FS915L, FS917L (L, M, S), FS918L, FS919L, FS9610, FS9611, FS9612, FS9613, FS961L, FS962, FS9621, FS9622, FS9631L, FS9632L, FS9636L, FS9637L, FS963L, FS9671L, FS967L, FS9650LH, FS965LH, FS965LH-1, FS965LH-B.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, 528000
Foshan City, 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 cumple con el Artículo 4° Disposición ANMAT N° 9688/19 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 por Disposición ANMAT N° 9688/19.



HELLBERG Bernardo Adrian
CUIL 20260352432
Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida el 09 octubre de 2020 de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripto el producto médico 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 1813-9 teniendo una vigencia de 5 años a partir de dicha fecha.



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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

N° Identificador Trámite: 23260



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-9#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: 1813-9

Disposición autorizante N° 4688 de fecha 19 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad - PM Clase I (REVALIDACION) por expediente 1-47-3110-2090-15-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Andador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 - Andadores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida.

Modelos: Sin modelos

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing

Lugar de elaboración: 5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, 528000
Foshan City, 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



HELLBERG Bernardo Adrian
CUIL 20260352432

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 1813-9 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 2025



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: 08 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21485



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 (REVALIDACIÓN)

Número de revisión: 00

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: 19/08/2015

Nombre descriptivo del producto: Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-393 - Andadores.

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

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida.

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 Province 528000, China.

Número de PM: 1813-9

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, 26 de Mayo de 2015

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

Ing. EDUARDO D. HUBREN
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- 1813-9.

Buenos Aires, 31.02 MAY 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENI
Director Nacional

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE REGISTRO
FIRMA Y SELLO FIRMA Y SELLO

Tramitada por Expediente N°: 1-48-5110-2090-15-4

BICQ. CLAUDIA A. BARBARO
Jefe del Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17904/06-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4688 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: Andadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-393 - Andadores

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren de inestabilidad

Modelo/s:

Foshan Dongfang: C591, C598B, C598P, C562B, C562P, C572B, C572P, C601, C510, C512, C513, C651

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd)

Lugar/es de elaboración: N 1 Pulan Road, Foshan City, Guangdong Province 528000, China.

Se extiende a Target Medical S.A el Certificado PM-1813-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4688

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.