



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: 2341-14#0001

Número de PM:

2341-14

Nombre Descriptivo del producto:

Silla con inodoro incorporado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-403 – Sillas con retrete

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

No corresponde

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS6091

FS609BU

FS609GCJ

FS609GCU

FS609GCUF1

FS609LU

FS609LBU-52

FS609LUF4

FS609U

FS619GC

FS654LGCU
FS681
FS683L
FS691
FS691S
FS692
FS693
FS694S
FS6951S
FS6952L
FS695S
FS696
FS6971S
FS697S
FS697S-1
FS698L
FS6992L
FS699L
FS7992L
FS8101
FS811
FS813
FS813(S)
FS8133
FS813L
FS8831L
FS8832U
FS883L
FS890
FS892
FS8921
FS893
FS893L
FS894
FS8941
FS8943
FS894L
FS8951L
FS895L
FS8962
FS8964
FS897
FS897A
FS898
FS8992
FS8992-1
FS8992L
FS8995L
FS8996
FS8997
FS899-A

FS698L-A
FS7964L-W5
FS692L
FS8931
FS899U
FS696L
FS8945
FS8992L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Facilita la acción de sentarse y levantarse del inodoro a personas con poca movilidad ya sea por discapacidad transitoria o permanente.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 silla con inodoro en caja de cartón

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, 52800, P.R. China
(Rep. Pop. China)

En nombre y representación de la firma FARMACIA DE MEDRANO 533 SCS , 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 corresponde	No corresponde	No correspnde

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, 16 marzo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **FARMACIA DE MEDRANO 533 SCS** bajo el número PM **2341-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 marzo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001100-23-1