



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-127#0002

En nombre y representación de la firma JAEJ SA , 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: 342-127

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 17 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif Rev 01 (2021) - Reválida 342-127#0001 (2021)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colchón antiescaras

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El sistema de sustitución o revestimiento de colchón es una superficie de soporte de modo dual que proporciona presión alternante activa y reactiva constante. Ha sido diseñado como sistema antiescaras para su utilización en todo tipo de centros de atención sanitaria, hospitales, residencias y sanatorios como una ayuda para la prevención y el tratamiento de lesiones cutáneas relacionadas con el daño por presión.

Modelos: Virtuoso, Precioso, Symbioso 100, Symbioso 200, Air2Care 10, Air2Care 20, OptiCare, Clinicare 100HF

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: EMBALAJE INDIVIDUAL

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: LINET SPOL S.R.O.

Lugar de elaboración: ZELEVCIICE 5 – 274 01 SLANY – IC 00507814 – REPUBLICA CHECA

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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 JAEJ SA bajo el número PM 342-127 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2031

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: 09 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74768

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000180-26-7