



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-175#0002

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-175

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 23 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 (04/07/2023)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillón multifuncional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-787– Sillas/Sillones

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Permitir el descanso del paciente durante un procedimiento médico por un par de horas ya sea durante la aplicación de tratamientos oncológicos, de diálisis, donación de sangre, procedimientos ambulatorios de bajo riesgo, recuperación postquirúrgica, etc. Puede utilizarse antes y después de una intervención quirúrgica (ingreso de pacientes, transporte del paciente, reposo después la intervención).

Modelos: PURA

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: ZELEVČICE 5 – 27401 SLANY – 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 S.A bajo el número PM 342-175 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 03 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76055

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001492-26-1