



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 342-163#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 22/03/18

Número de PM:

342-163

Nombre Descriptivo del producto:

SILLA GINECOLÓGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-549 – Mesas, para Reconocimiento/Tratamiento, Ajustables, Ginecológicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LINET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- GRACIE
- GRACIELLA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Las SILLAS GINECOLÓGICAS GRACIE y GRACIELLA se destinan a la exploración ginecológica y ultrasónica, o intervenciones ambulatorias menores. Combina las ventajas de un sillón y una cama en un solo dispositivo, que permite adoptar fácilmente todas las posiciones necesarias para una intervención cómoda y segura (acostado, sentado y apoyo de la paciente).

Período de vida útil (si corresponde):

15 años según indica el fabricante

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

EMBALAJE INDIVIDUAL

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LINET spol s.r.o.

Lugar/es de elaboración:

ZELEVCICE 5 – 27401 SLANY – REPUBLICA CHECA

En nombre y representación de la firma JAEJ 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° 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

.	.	.
---	---	---

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, 17 octubre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JA EJ S.A.** bajo el número PM **342-163** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006224-23-2