



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2273-21

Nombre Descriptivo del producto:

Bastones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-560 Bastones

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL943L, JL9402L, JL911L, JL940L, JL910L, JL920L, JL9206L, JL930L, JL9301L, JL9306L, JL929L, JL9296L, JL948L, JL949L, JL910L(a), JL910L(b), JL910(c), JL920L(2), JL920L(3), JL920L(7), JL9300L, JL939L, JL9211L, JL9212L, JL927L, JL9276L, JL9280L, JL9281L, JL9284L, JL9282L, JL9283L, JL928L, JL938L, JL936L, JL9274L, JL950L, JL9285L, JL921L, JL921, JL924, JL932, JL922, JL924L, JL931L, JL931, JL941, JL947, JL934, JL9480L, JL9482L, JL9481L, JL926, JL944, JL9261, JL935L(S), JL935L(M), JL935L(L), JL925L(S), JL925L(M), JL925L(L), JL937L, JL933(XL), JL933L(L), JL933L(M), JL933L(S), JL923L, JL9331L, JL9312L, JL9313L, JL933A, JL9314L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para brindar soporte y estabilidad al usuario que sufre inestabilidad para moverse

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

JIANLIAN HOMECARE PRODUCTS CO., LIMITED

Lugar/es de elaboración:

Deli Xiebian Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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° 727/13.

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 Aplica	No aplica	No Aplica
-----------	-----------	-----------

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 727/13, 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, 02 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003419-19-6