



**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: 00

Número de PM:

2413-22

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas, para Baño-ducha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-788 Sillas, para Baño

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Better Medical Technology, Maverick

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BT401,  
BT402,  
BT403,  
BT404,  
BT405,  
BT406,  
BT407,  
BT408,  
BT409,  
BT411,

BT412,  
BT424,  
BT425,  
BT420,  
BT419,  
BT423,  
BT422,  
BT421,  
BT418,  
BT401LKD,  
BT401L,  
BT401LB,  
BT402LU,  
BT402LUB,  
BT403L,  
BT403LB,  
BT409L,  
BT403LC,  
BT403LD,  
BT404L-EVA,  
BT405L,  
BT407L,  
BT408LU,  
BT410L,  
BT410L-EVA,  
BT412LZ,  
BT411L,  
BT413L,  
BT453LU,  
BT457T,  
BT454L,  
BT454KD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para facilitar el baño o higiene de personas con dificultad en la motricidad o impedidas físicamente por alguna dolencia como por ejemplo: Parálisis, pérdida de las extremidades, defecto y/o deformación de las extremidades, contracturas ó daños de las articulaciones, paraplejia, tetraplejia, espina bifida, poliomelitis, dificit neurológico, parálisis cerebral, reuma, tratamiento para obesidad, geriatría, osteogénesis imperfecta, u otras enfermedades.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Better Medical Technology Co.,LTD

Lugar/es de elaboración:

No 1 Jiangcun avenue north, Jiangcun committee, Leliu Town, ShunDe District Foshan, Guangdong 5283 22 CHINA

En nombre y representación de la firma Syemed SRL , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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 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, 28 diciembre 2020**

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 **Syemed SRL** bajo el número PM **2413-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 diciembre 2020 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





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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006023-20-2