



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:

2335-10

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):

FOSHAN GEGE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JG920L / JG9201L-M1 –M2 –M3 –M4 –M5 –M6 –M7 –M10 / JG927L-M2 –M4 –M8 –M9 / JG910L / JG9201LB / JG927LB / JG939L / JG929L / JG930L / JG938LB / JG928L / JG911L / JG911LB / JG9282L / JG9283L / JG922 / JG924 / JG926 / JG932 / JG934 / JG931 / JG941 / JG936L / JG936LB / JG944L / JG947L / JG948L / JG942L / JG921

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

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):

NC

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

FOSHAN GEGE MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.7 DUJIAMING SELF-BUILT FACTORY BUILDING, NORTH OF YINHAI AVENUE, NANHAI NATIONAL ECOLOGICAL PARK, DANZAO TOWN, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, GUANGDONG, CHINA

En nombre y representación de la firma IALLONARDO SERGIO ALEJANDRO , 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
NC	NC	NC

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 septiembre 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 **IALLONARDO SERGIO ALEJANDRO** bajo el número PM **2335-10**

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 septiembre 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°: 1-0047-3110-007158-20-6