



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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:

2335-11

Nombre Descriptivo del producto:

MULETAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-063 - Muletas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN GEGE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JG925L(L) (M) (S)/JG935(L) (M) (S) /G933L(S)/JG933L /JG9331L / JG923L / JG937L /JG937L-BK /JG937L-RD/JG937L-BLUE/JG937L-PURPLE/JG937L-BEIGE/JG937L-YELLOW / JG937L-GREY

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Producto diseñado con el propósito de brindar soporte y estabilidad al usuario para movilizarse,

asistiendo al caminar cuando una de sus extremidades inferiores requiere un soporte adicional durante el desplazamiento, debido a que el mismo sufre algún tipo de incapacidad para caminar con alguna de ellas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

nc

Forma de presentación:

PAR

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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 29 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 **2335-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-007159-20-1