



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: 2341-13#0001

Número de PM:

2341-13

Nombre Descriptivo del producto:

Banco portátil para baño y silla de 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):

No corresponde

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS568S

FS569S

FS790

FS790B

FS791S

FS7921L

FS7931

FS7933S

FS793S

FS794L

FS794L-1
FS7954
FS7961L
FS7962L
FS7963L
FS7964L-W3
FS7992LU
FS7985LA
FS7982L
FS7991L
FS7981L
FS7986L
FS798L
FS796L
FS7987L
FS7971L
FS7972L
FS7985L
FS797L
FS7973L
FS7984LA
FS799L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Facilita la acción de bañarse a personas con poca movilidad ya sea por discapacidad transitoria o permanente.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 silla de baño en caja de cartón

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD.)

Lugar/es de elaboración:

5 Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District Foshan City, 52800, P.R. China

(Rep. Pop. China)

En nombre y representación de la firma FARMACIA DE MEDRANO 533 SCS , 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 |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| No corresponde | No corresponde | No corresponde |

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, 16 marzo 2023

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **FARMACIA DE MEDRANO 533 SCS** bajo el número PM **2341-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 marzo 2023 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



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°: 1-0047-3110-001099-23-1

