



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 2341-2#0001

Número de PM:

2341-2

Nombre Descriptivo del producto:

Banco portátil para baño/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):

JL7991L, JL7992LU, J LX00101, JL3641L, JL780LH, JL797LH, JL798LH, JL738LH, JL7361LQH,
JL736LH, JL7801, JL7802, JL571, J LX00201, J LX00202, J LX00203, JL7942, JL7955, JL7956,
JL7951, JL795, JL568, JL569, JL781L, JL570, JL790, JL7901L, JL797L, JL780L, JL7961L,
JL796L, JL736L, JL736LQ, JL738LQ, JL798L, JL794L, JL794LS, JL794LBS, JL7942L, JL793S,
JL7931S, JL799L, JL791, JL792, JL792L, JL793, JL7952, JL7945, JL7946, JL7948, JL7941,
JL7943, JL7944, JL7947, JL7958, JL7959, JL7977, JL7957

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/banco en caja de cartón.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

JIANLIAN HOMECARE PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District.

Foshan, Guangdong 528231, China.

En nombre y representación de la firma Farmacia de Medrano 533 S.C.S. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 20 mayo 2025

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 **Farmacia de Medrano 533 S.C.S.** bajo el número PM **2341-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2025 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°: 1-0047-3110-002796-25-7