



**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: 2341-3#0001

Número de PM:

2341-3

Nombre Descriptivo del producto:

Silla con inodoro incorporado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-403 – Sillas con retrete

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

No corresponde

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL2000, JL2010, JL2020, JL697S, JL6923, JL6920, JL693, JL691, JL6926, JL692, JL6924,  
JL6925L, JL6927L, JL6927LB, JL6928, JL6929L, JL6929LB, JL6952, JL896L, JL8961L, JL696,  
JL696L, JL895L, JL890, JL899, JL8201, JL8991, JL897, JL898, JL894, JL894L, JL813, JL814,  
JL810, JL896, JL8800, JL8801LW, JLC00101, JLC00102, JLC00201, JLC00301, JLC00302,  
JLC8802L, JLC8803L, JL8171, JL817, JL816, JL8996, JL899-A, JL890-A, JL890-B, JLC00401,  
JLC00501, JLC00601

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Facilita la acción de sentarse y levantarse del inodoro 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 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

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 **2341-3**

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°: 1-0047-3110-002799-25-8