



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: 2341-5#0001

Número de PM:

2341-5

Nombre Descriptivo del producto:

Bastones/Muletas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-560 Bastones

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

No corresponde

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL943L, JL9402L, JL911L, JL940L, JL910L, JL920L, JL9206L, JL930L, JL9301L, JL9306L, JL929L, JL9296L, JL948L, JL949L, JL910L(a), JL910L(b), JL910L(c), JL920L(2), JL920L(3), JL920L(7), JL9300L, JL939L, JL9211L, JL9212L, JL927L, JL9276L, JL9280L, JL9281L, JL9284L, JL9282L, JL9283L, JL928L, JL938L, JL936L, JL9274L, JL950L, JL9285L, JL921L, JL921, JL924, JL932, JL922, JL924L, JL931L, JL931, JL941, JL947, JL934, JL9480L, JL9482L, JL9481L, JL926, JL944, JL9261, JL935L(S), JL935L(M), JL935L(L), JL925L(S), JL925L(M), JL925L(L), JL937L, JL933L(XL), JL933L(L), JL933L(M), JL933L(S), JL923L, JL9331L, JL9312L, JL9313L, JL933A, JL9314L.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para ofrecer ayuda en bipedestación y al caminar, brinda estabilidad y soporte adicional.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 bastón/muleta en caja.

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, 21 mayo 2025



LO TENERO Carlos Ruben
CUIL 20084620794

Responsable Legal
Firma y Sello



CORREA ALTAMIRANDA Claudia Viviana
CUIL 27176136354

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 **2341-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003138-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180