



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00.

Número de PM:

1495-23

Nombre Descriptivo del producto:

Andadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-393 – Andadores.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jianlian Homecare Products.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL9188LH, JL965LH, JL965LHQ, JL9181LH, JL9180LH, JL9184LH, JL9182LH, JL9183LH,
JL966LH, JL964LH, JL969H, JL914H, JL9142H, JL967LWB, JL915L, JL9123L(L), JL9123L(S),
JL9161, JL9141, JL9126LW, JL9127LW, JL9171LW, JL9172L, JL912L, JL9125L, JL917L(S),
JL917L(M), JL917L(L), JL9145L, JL9190, JL9100L, JL914L, JL961L, JL913L, JL913L(S), JL967L,
JL963L, JL9632L, JL919LT, JL9151L, JL919L, JL9162LW, JL9162L, JL960L, JL9600, JL9601.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los Andadores están diseñados para ayudar a las personas a moverse. Están indicados para la ayuda en la marcha y bipedestación.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Jianlian Homecare Products Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528231, República Popular China.

En nombre y representación de la firma ZERDA ISABEL ISOLINA , 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° 727/13.

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
--	------------------------------------	-------------------------

1- EN 980:2008. EN 1041:2008. EN ISO 10993-1:2009. EN ISO 14971:2009. EN 12183:2009.	--	--
2- EN ISO 14971:2009.	--	--
3- EN ISO 13485:2012 EN 12183:2009.	--	--
4- EN 980:2008. EN 1041:2008. EN ISO 14971:2009.	--	--
5- EN 980:2008. EN 1041:2008. EN ISO 14971:2009. EN 12183:2009.	--	--
6- EN ISO 14971:2009 93/42/EEC.	--	--
7- EN ISO 10993-1:2009. EN 12183:2009.	--	--
8- EN ISO 10993-1:2009. EN ISO 14971:2009.	--	--
9- EN 980:2008. EN 1041:2008. EN ISO 14971:2009. EN ISO 13485:2012.	--	--
10- No Aplica.	--	--
11- No Aplica	--	--
12- No Aplica.	--	--

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 727/13, 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, 11 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ZERDA ISABEL ISOLINA** bajo el número PM **1495-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 enero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007954-18-7