



**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:

1495-24

Nombre Descriptivo del producto:

Silla con retrete.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-403 – Sillas, con Retrete.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jianlian Homecare Products.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JL697S, JL6923, JL6920, JL693, JL691, JL6926, JL692, JL6924, JL6925L, JL6927L, JL6928L,  
JL6929L, JL896L, JL8961L, JL696, JL696L, JL895L, JL890, JL899, JL8201, JL8991, JL897,  
JL898, JL894, JL894L, JL813, JL810, JL896, JL8800, JL8801LW.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El propósito de las Sillas con Retrete es ayudar a personas con discapacidades a ir al baño,

permitiendo que las mismas se puedan valer por sí mismas.

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 10993-1:2009, 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 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14971:2009	--	--
9- EN 980:2008. EN 1041:2008. EN ISO 14971:2009. EN 12183: 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

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **1495-24**

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°: 1-0047-3110-007957-18-8