



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-126#0004

En nombre y representación de la firma JAEJ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 342-126

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 06 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Mod Rev 01 (2017) - DC Reval Rev 01 (2021)
- DC Mod Rev 02 (2023) - DC Mod Rev 03 (2026)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colchón Básico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-475 – Colchones para camas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LINET

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El colchón con espuma de poliuretano está indicado para el soporte, ubicación y descanso de los pacientes en camas hospitalarias en todo tipo de centros de atención sanitaria, hospitales, residencias y sanatorios. Se utilizan para dar soporte al paciente y prevenir úlceras por presión.

Modelos: CliniCare 10P
EffectaCare 20 (20 - 20B - 20P)
PrimaCare 10

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: EMBALAJE INDIVIDUAL

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: LINET spol s.r.o.

Lugar de elaboración: ZELEVCIČE 5 – 27401 SLANY – 00507814 – REPUBLICA CHECA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de JAEJ S.A. bajo el número PM 342-126 siendo su nueva vigencia hasta el 06 abril 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 08 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76193

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001627-26-9