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

PRODUCTOS MÉDICOS
DISPOSICION ANMAT N° 236/26
DECRETO 892/25

1. Tipo de Solicitud:

Declaración Jurada Clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Disposición autorizante de Empresa N° o DJ habilitación: 0764

2.2 Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la importación:

Legajo ANMAT N°: 1543

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del importador:

Dr. Lenox S.A.

2.3 Informaciones del importador:

Dirección completa: Rio Limay 1527/31, CABA, República Argentina.
Teléfono: +5411 4031-2346
Celular: +54911 5001-0262
E-mail: e_muller@lenox.com.ar;administracion@lenox.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:1543-23

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-788 SILLAS PARA BAÑO

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Silla con inodoro, Banco de baño, Silla de ducha.

3.2.2 Marca: JIANLIAN HOMECARE

3.2.3 Modelos: SILLA CON INODORO: 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, JL8802L, JL8803L, JL8171, JL817, JL816, JL8996, JL899-A, JL890-A, JL890-B, JLC00401, JLC00501, JLC00601 BANCO DE BAÑO/SILLA DE DUCHA: JL7991L, JL7992LU, JLX00101, JL3641L, JL780LH, JL797LH, JL798LH, JL738LH, JL7361LQH, JL736LH, JL7801, JL7802, JL571, JLX00201, JLX00202, JLX00203, JL7942, JL7955, JL7956, JL7951, JL795, JL568, JL569, JL781L, JL570, JL790, JL7901L, JL797L, JL780L, JL7961L, JL796L, JL736L, JL736LQ, JL738LQ, JL798L, JL794L, JL794LS, JL794LBS, JL7942L, JL793S, JL7931S, JL799L, JL791, JL792, JL792L, JL793, JL7952, JL7945, JL7946, JL7948, JL7941, JL7943, JL7944, JL7947, JL7958, JL7959, JL7977, JL7957

3.2.4 Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

3.2.5 Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25): Clase I

3.2.6 Justificación de Clase de Riesgo:

3.2.7 Regla 1

3.2.8 Justificación: Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

3.2.9 Justificación de familia de productos médicos: Todos los modelos cumplen la misma función, compartiendo advertencias y precauciones.

3.2.10 Indicación/es de uso: Dispositivos para compensar de forma temporal o permanente la pérdida de autonomía, mitigar las limitaciones físicas y proporcionar soporte físico seguro durante las actividades de higiene personal, evacuación y traslado en el entorno sanitario.

3.2.11 Contiene Latex: NO

3.2.12 Período de vida útil: N/A

3.2.13 Condición de uso: Uso sin prescripción

3.2.14 Forma de presentación: Por unidad.

3.2.15 Método de esterilización: (si corresponde): N/A

3.2.16 Condición de conservación/almacenamiento: (SI CORRESPONDE): N/A

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: JIANLIAN HOMECARE PRODUCTS CO., LTD.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Dali Xiebian Industrial Park, Nanhai District, Foshan, Guangdong 528231, China.

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Firmado digitalmente por:
GUZNER Gustavo Valerio

Firmado digitalmente por:
MÜLLER Enrique Alberto