



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1813-34#0001**

En nombre y representación de la firma Target Medical 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: 1813-34

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 marzo 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Levanta Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-508 - Elevadores, ortopédicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para elevar y transferir pacientes que presentan problemas de movilidad.

Modelos: Y401, Y402, Y403, Y404.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 77 Yandunshan Road, Zhenjiang, Jiangsu 212132, China.

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



SCHENA Andres Nicolas  
CUIL 20218863621  
Responsable Legal  
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel  
CUIL 2085152530  
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 Target Medical S.A. bajo el número PM 1813-34 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604  
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: 30 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 64853

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001221-25-3



**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: 00

Número de PM:

1813-34

Nombre Descriptivo del producto:

Levanta Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-508 - Elevadores, ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intco

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Y401, Y402, Y403, Y404.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para elevar y transferir pacientes que presentan problemas de movilidad.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1. Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.
2. Intco Metal Products (Zhenjiang) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. 77 Yandunshan Road, Zhenjiang, Jiangsu 212132, China.
2. 77 Yandunshan Road, Zhenjiang, Jiangsu 212132, China.

En nombre y representación de la firma Target Medical S.A. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
No aplica	No aplica	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, 02 marzo 2020**



HELLBERG Bernardo Adrian  
CUIL 20260352432  
Responsable Legal  
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel  
CUIL 20085152573  
Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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° 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 **Target Medical S.A.** bajo el número PM **1813-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 marzo 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica

Tramitada por Expediente N° 254976732 10-000345-20-7



BRADLEY Patricia Cecilia  
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494