



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

DECLARACION JURADA DE REGISTRO PM CLASE I-ANEXO II

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1813-46#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 II para el producto médico bajo el Número de PM: 1813-46

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-342 – Camas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ayuda técnica para la contención, posicionamiento y cuidado de pacientes en instituciones sanitarias o en domicilio particular.

Modelos: YK-M001, YK-M002, YK-M003, YK-M004, YK-M005, YK-M006, YK-M101, YK-M102, YK-M103, YK-M104, YK-M105, YK-M106, YK-M201, YK-M202, YK-M203, YK-M204, YK-M205, YK-M206, YK-M207, YK-M208, YK-M209, YK-M210, YK-M211, YK-M212, YK-M213, YK-M214, YK-M215, YK-M216, YK-M217, YK-M218, YK-M219, YK-M220, YK-M221, YK-M222, YK-M301, YK-M302, YK-M303, YK-M304, YK-M305, YK-M306, YK-M307, YK-M308, YK-M309, YK-M310, YK-M311, YK-M312, YK-M313, YK-M314, YK-M315, YK-M316, YK-M317, YK-M318, YK-M319, YK-M320, YK-M321, YK-M322, YK-M323, YK-M324, YK-M325, YK-M326, YK-M327, YK-M328, YK-M329, YK-M330, YK-M331, YK-M332, YK-M333, YK-M334, YK-M335, YK-M336, YK-M337, YK-M338, YK-M339, YK-M340, YK-M341, YK-M342, YK-M343, YK-M344, YK-M345, YK-M346, YK-M347, YK-M348, YK-M349, YK-M350, YK-M351, YK-M352, YK-M353, YK-M354, YK-M355, YK-M356, YK-M357, YK-M358, YK-M359, YK-M360, YK-M361, YK-M362, YK-M363, YK-M364, YK-M365, YK-M366, YK-M367, YK-M368, YK-M369, YK-M370, YK-M371, YK-M372, YK-M501, YK-M502, YK-M503, YK-M504, YK-M505, YK-M506, YK-M507, YK-M508, YK-M509, YK-M510,

YK-M511, YK-M512, YK-M513, YK-M514, YK-M515, YK-M516, YK-M517, YK-M518, YK-M519, YK-M520, YK-M521, YK-M522, YK-M523, YK-M524, YK-M525, YK-M526, YK-M527, YK-M528, YK-M529, YK-M530, YK-M531, YK-M532, YK-M533, YK-M534, YK-M535, YK-M536, YK-M107, YK-M108, YK-M109, YK-M110, YK-M111, YK-M112, YK-M113, YK-M114, YK-M115, YK-M116, YK-M117, YK-M118, YK-M119, YK-M120, YK-M121, YK-M122, YK-M123, YK-M124, YK-M125.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Topmost Medical Technology Co.,Ltd

Lugar de elaboración: No.94, Middle of Gaoming Avenue, Yanghe, Gaoming, Foshan City, 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 cumple con el Artículo 4° Disposición ANMAT N° 9688/19 y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 2318/02 y por Disposición ANMAT N° 9688/19.

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida el 24 octubre de 2022 de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripto el producto médico 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 1813-46 teniendo una vigencia de 5 años a partir de dicha fecha.

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.



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

N° Identificador Trámite: 43741

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007206-22-5