



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: 1365-261#0001

Número de PM:

1365-261

Nombre Descriptivo del producto:

CAMA HOSPITALARIA con SISTEMA DE PREVENCIÓN DE ULCERAS POR PRESIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-383 Camas, Eléctricas, con Presión Alterna

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARJO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Citadel Marco de Cama

Citadel Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para ser utilizada en entornos hospitalarios intensivos y post intensivos, tales como cuidados a largo plazo en un área de terapéutica que requiera supervisión médica, en pacientes que pesan

hasta 227 kg. El sistema Citadel Plus se utiliza exclusivamente conectado con la cama hospitalaria Citadel y está diseñado para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ArjoHuntleigh AB
- 2) Arjohuntleigh Polska Sp. zoo.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hans Michaelsensgatan 10, 211 20, Malmö, Suecia
- 2) Ul. Ks. Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Polonia.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) a 5) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-52:2009 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-2: 2014 MDR EU 2017/745 EN ISO 2234:2002, EN 22248:1992 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 6) EN ISO 14971: 2012 MDR EU 2017/745 7) IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-52:2009 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 IEC 60601-1-9:2007 8.) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN ISO 2234:2002 EN 22248:1992 EN ISO 14971: 2012 9.) EN ISO 14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-52:2010/AC:2011 IEC 60601-1-2: 2014 EN 62366-1:2015 10) y 11) No aplica 12.) EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-2-52:2009 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 14971:2012	-----	-----

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 9688/19, 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, 01 julio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-261**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004017-22-3