



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2025-02#0003

Número de PM:

2025-02

Nombre Descriptivo del producto:

CAMAS ELÉCTRICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YA-D7-3

YA-D3-3

YA-D5-9

YA-D3-4

YA-DH6-1

YA-DH5-3

YA-DH5-1

YA-DH5-2

YA-DH3-2

YA-ET-D01

YA-ET-H02

YA-D3-1

YA-D5-5

YA-D5-4

YA-D8-2

YA-D7-2

YA-D8-1

YA-D5-12

YA-D5-7

YA-PD5-1

YA-D5-11

YA-D5-13

YA-D5-1

YA-D6-1

YA-D5-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo diseñado para dormir y/o descansar, con una plataforma de soporte para el colchón, diseñado para facilitar el diagnóstico, el seguimiento, la prevención, el tratamiento y el alivio de enfermedades o para compensar lesiones o discapacidades.

La cama eléctrica se utiliza exclusivamente en el sector médico-hospitalario para pacientes adultos o niños, según el modelo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Room 614 of Guotai New World

Square, No.19 of Renmin East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
215600, China

En nombre y representación de la firma CGS FOREING TRADE SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	-	-

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, 17 noviembre 2025

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 **CGS FOREING TRADE SA** bajo el número **PM 2025-02**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 2025 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°: 1-0047-3110-007885-25-6