



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: 1198-187#0001

Número de PM:

1198-187

Nombre Descriptivo del producto:

Mesa para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 Mesas, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mindray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HyBase 3000, HyBase 6100, HyBase 8300, HyBase 8500, UniBase 30, HyBase V8,
HyBase V8 Classic, HyBase V9, HyBase V5, HyBase V5 Pro, HyBase V3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

La mesa de operaciones está diseñada para sostener y colocar a los pacientes inmediatamente antes de la intervención quirúrgica, durante la misma y tras ella, así como para la realización de

tratamientos y exploraciones.

La mesa de operaciones debe usarse únicamente para los fines para los que está diseñada y sólo por personal cualificado.

La mesa de operaciones se debe utilizar en instalaciones sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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 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	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1 ISO14971 IEC60601-1-4 EN60601-1 EN60601-2-46 EN60601-1-2 EN1041 ISO 10993-1		
2 ISO14971 IEC60601-1-4		
3 EN60601-2-46		
4 ISO14971 IEC60601-1-4 EN60601-1 EN60601-2-46		
5 EN60601-1 EN60601-2-46		
6 EN ISO 14971		
II		
7		
7.1 ISO14971 EN60601-1 EN60601-2-46 ISO10993-1 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 N/A		
7.6 EN60601-1 EN60601-2-46		
8.1 EN ISO14971 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 N/A		
8.6 ISO14971 EN60601-1 EN60601-2-46		
8.7 N/A		
9 9.1 N/A		

9.2		
ISO14971		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN60601-1-2		
9.3		
ISO14971		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
10		
10.1, 10.2, 10.3		
N/A		
11		
11.1		
11.1.1		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		
11.2		
11.2.1, 11.2.2		
N/A		
11.3		
11.3.1		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		
11.4		
11.4.1		
EN ISO 14971		
11.5		
11.5.1, 11.5.2, 11.5.3		
N/A		
12		
12.1		
ISO14971		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
12.2		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
12.3, 12.4		
N/A		
12.5		
EN 60601-1-2		
12.6		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
12.7		
12.7.1, 12.7.2		
ISO14971		
12.7.3, 12.7.4, 12.7.5		
ISO14971		
EN60601-1		

EN60601-2-46		
12.8		
12.8.1, 12.8.2		
N/A		
12.9		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN1041		
EN980		
IEC60878		
13		
13.1		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN1041		
EN980		
ISO15223-1		
IEC60878		
13.2		
EN980		
ISO15223-1		
IEC60878		
13.3		
a)		
EN980		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
b)		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN980		
c)		
N/A		
d)		
EN 980		
e, f, g, h)		
N/A		
i, j,k)		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN1041		
l)		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN1041		
EN980		
m)		
EN1041		
n)		
N/A		
13.4		

N/A		
13.5		
ISO14971		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
13.6		
a)		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN1041		
EN980		
ISO15223-1		
b)		
ISO14971		
EN1041		
c)		
N/A		
d)		
EN60601-1		
EN60601-2-46		
EN1041		
e, f, g)		
N/A		

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, 27 noviembre 2025



Responsable Legal
GULLONI Norma Angela
CUIL 27056321350
Firma y Sello



Responsable Técnico
ADUR Yamil Edgardo Fabián
CUIL 20203212489
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 **Centro de Servicios Hospitalarios S.A.** bajo el número PM **1198-187**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008309-25-3