



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: 3084-1#0001

Número de PM:

3084-1

Nombre Descriptivo del producto:

Camas hospitalarias manuales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-342 Camas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUNCARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La cama hospitalaria está indicada para alojar y posicionar a pacientes que requieren reposo, recuperación o asistencia básica en el cuidado diario dentro de un entorno clínico o domiciliario supervisado. Permite ajustar la postura del paciente, facilitando tareas de higiene, cuidados

básicos, alimentación y confort. Está destinada a adultos con movilidad reducida, pacientes postquirúrgicos o convalecientes que necesitan un soporte estable y seguro para descansar y ser atendidos. Su uso debe realizarse bajo supervisión de personal capacitado o un cuidador responsable.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FOSHAN SUNCARE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Plant 2, Plant 3, 65 Building, No. 88, Haitian Road, Hecheng Street, Gaoming District 528500  
Foshan City, Guangdong Province  
CHINA

En nombre y representación de la firma ELDORADO IMEX 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 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
1 a 6) IEC EN 60601-1 IEC EN 60601-1-2 IEC UNI EN ISO 14971 IEC EN 60601-2-52 EN 62304 ----- 7.1 y 8.1) IEC EN 60601-2-52 IEC EN 60601-1 IEC UNI EN ISO 14971 9) IEC EN 60601-1 EN ISO 14971 10) NO APLICA 11) IEC EN 60601-1 IEC EN 60601-1-2 IEC UNI EN ISO 14971 12) IEC EN 60601-1 IEC UNI EN ISO 14971 EN 62304 13) IEC EN 60601-1 MDD 93/42/EEC Annex X	---	---

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, 07 enero 2026

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 **ELDORADO IMEX S.R.L.** bajo el número PM **3084-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2026 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°: 1-0047-3110-008581-25-1