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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2509-23#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 19/03/2021

Número de PM:

2509-23

Nombre Descriptivo del producto:

Mesas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 Mesas, para cirugía

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BAXTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(Fabricante 1/2)
1604786 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 U (MB)
1604788 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 U
1723633 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 U (dV)
1841046 TruSystem 7000
1841048 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 (MBW)
1841049 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 (dV)
1841050 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 V

1841082 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 (MBW) V
1841083 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 (dV) V
2065385 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 U14 (MBW)
2065386 Mesa quirúrgica TruSystem 7000 U14 (MBW) V
4091000 TruSystem 7500
Componentes:
Tabletops- (tapa de mesa) universal
1581502 Operating table top SQ14 X-TRA-UT
1582739 Operating table top SQ14X-TRA T
1909793 OR table top U26 H V
1909794 OR table top U26 H V U
1909795 OR table top U26 H V W
1909796 OR table top U24 H V
1909797 OR table top U24 H V U
1909798 OR table top U24 H V W
1909799 OR table top U14 H V
1909800 OR table top U14 H V U
1909811 OR table top U14 H V W
1947989 OR table top U24 H V J
1947991 OR table top U26 H V J
1947992 OR table top U14 H V J
2029417 OR table top ST26 H V
2029418 OR table top ST26 H V U
2029419 OR table top ST26 H V J
Tabletops- (tapa de mesa) paediatrics (pediátricos)
1460301 Operating table top Paediatrics T
Tabletops- (tapa de mesa) -PTS combi suite
1742296 Operating table top PTS Combi Suite
1742297 Operating table top PTS Combi Suite U
Tabletops- (tapa de mesa) -MR neuro
2064887 OR table top MR Neuro
2064888 OR table top MR Neuro U
2064889 OR table top MR Neuro J
Tabletops- (tapa de mesa)-CArbon Spine
2072214 OR table top Carbon Spine
Tabletops- (tapa de mesa)-Carbon Floatline
1616201 OR table top Carbon FL U V
1616204 OR table top Carbon FloatLine V
Tabletops- (tapa de mesa)-Carbon X-Tra
1846396 OR table top Carbon X-TRA 7500 V
1846397 OR table top Carbon X-TRA 7500 U V
Columns basic (Columnas básico)
1717020 Stationary column TruSystem 7500 (Columna fija)
1717021 Floor mounting column TruSystem 7500 (Columna de montaje en el piso)
1717023 Mobile column TruSystem 7500 (Columna móvil)
1730720 Mobile column TruSystem 7500 U (Columna móvil)
1730731 Stationary column TruSystem 7500 U (Columna fija)
1730732 Floor mounting column TruSystem 7500 U (Columna de montaje en el piso)
Preinstallation Sets-basic : (juegos de preinstalación- básicos)
1582737 Mounting set anchor rod TS 7500 (Juego de montaje varilla de anclaje)
1582738 Mounting set sandwich TS 7500 (Juego de montaje sandwich)

4544180 Floor-mounting plate flat (Placa de montaje en suelo plana)
2027897 Positioning aid TS7500 (Ayuda de posicionamiento)
4544518 Cover plate (Placa de cubierta)
Columns – Mobius (columnas – Mobius)
1704695 Operating table columna TS 7500 Mobius (Columna mesa quirúrgica Mobius)
Preinstallation Sets-(juegos de preinstalación) Mobius
2065700 Upgrade kit Mobius (kit de actualización)
Columns- hybrid (Columna híbridas)
1854085 TruSystem 7500 Hybrid (FC)
1854086 TruSystem 7500 Hybrid (SC)
1854087 TruSystem 7500 Hybrid Plus (FC)
1854088 TruSystem 7500 Hybrid Plus (SC)
1773204 TruSystem 7500 Hybrid (MC)
Preinstallation Sets-(juegos de preinstalación) hybrid (Híbridos)
1902265 Floor-mounting plate flat hybrid (Placa de montaje en suelo plana híbrida)
1955207 Installation Kit Anchor Hybrid (juego de instalación de anclaje híbrido)
1955208 Installation Kit Sandwich Hybrid (Juego de instalación sándwich híbrido)
Columns (columnas) MR:
2064837 TruSystem 7500 Hybrid MR (FC)
2064886TruSystem 7500 Hybrid MR(SC)
2067886 TruSystem 7500 Hybrid MR IMRIS
Preinstallation Sets-(juegos de preinstalación)- MR
2067887 Assembbly kit IMRIS (Juegos de ensamble)
External Power Supply – MR (Fuente de alimentación externa)
2065993 Power supply pack (pack Fuente de alimentación) Shuttles (Lanzaderas)
1418348 Shuttle 1.6 360
1418349 Shuttle 2.6 360
1459862 Shuttle 2.7 360
1459863 Shuttle 3.7 360
1489491 Shuttle 3.6 360
1774603 Power Shuttle (H)
1536993 Cleaning Shuttle 2.01
Components for Shuttles – active (components para lanzaderas – activo)
1774606 Battery Power Shuttle (energía para batería)
1774608 Charging unit Power Shuttle (Unidad de carga)
1809675 Wall mount for Power Shuttle charger (soporte de pared para cargador de batería)
(Fabricante 1 / 2)
1254739 Soporte de conexión básico
1256701 Apoyacabeza s plano 20
1296096 Apoyacabeza s para operación de hombros
1297207 Sección de la cabeza rayos-X ancho
1300079 Retenedor para Apoyacabeza s vario
1300662 Apoyacabeza s RAYOS X
1300663 Casco para rayos X
1305449 Soporte de conexión asimétrico básico
1317948 Retenedor para Apoyacabeza s
1424577 Sección de la cabeza RAYOS X anchaT
1424588 Sección de la cabeza RAYOS X estrecha T
1446211 Rodillo guía para tracción cervical
1537214 Apoyacabeza s en forma de herradura COMFORT
1739994 Adaptador para posicionamiento de la cabeza

4544436 Accesorio de barra transversal
4544728 Soporte de conexión
4544729 Soporte de conexión con articulación
4544733 Soporte de conexión con articulación corta
4544786 Sistema de Apoyacabeza s con soporte central
4544787 Articulación cruzada
4544788 Sistema de Apoya-cabeza s de soporte central básico
4549730 Apoyacabeza s básico
4549731 Apoyacabeza s en forma de herradura de una pieza
4549732 Apoyacabeza s en forma de herradura de dos piezas
1297206 Adaptador RAYOS X estrecho
1312733 Adaptador RAYOS X ancho
1312734 Adaptador RAYOS X doble articulación estrecha
1312735 Adaptador RAYOS X doble articulación ancha
1430023 Adaptador RAYOS X 3-articulac. angosta
1430024 Adaptador RAYOS X 3-articulac. ancha
1433543 NeuroAdaptador Carbon angosta
1435067 NeuroAdaptador Carbon ancha
1317786 Adaptador girat, RAYOS X
1345749 Retenedor RAYOS X
1368880 Pieza acople RAYOS X baja
1460303 Secc. extensión pediatríaT
1769761 Sección p.cabeza articulac. H U V
1789954 Sección p.cabeza doble articulac. S
1789955 Sección p.cabeza doble articulac. V
1850951 Sección p.cabeza indiv. articulac. H V
1850953 Sección p.cabeza indiv. articulac. H J V
1850955 Sección p.cabeza doble articulac. H V
1850957 Sección p.cabeza doble articulac. H J V
1853828 Sección p.cabeza doble articulac. H U V
2072622 Sección p.cabeza doble articulac. H UK V
2072623 Sección p.cabeza articulac. indiv. H UK V
1227687 Mesa cirugía p mano Carbon
1232679 Varilla de soporte H
1240299 Soporte de muñeca
1295542 Soporte de muñeca 20
1297244 Almohadilla brazo superior
1297245 Rollo almohadilla 80 para soporte brazo superior
1302539 Dispositivo suporte para brazo superior
1303645 Soporte para mesa de cirugía de mano
1322666 Almohadilla para brazo superior corta
1341443 Soporte almohadilla brazo 450
1483379 Soporte brazo 450 T
1483383 Soporte almohadilla brazo 450 T
1490931 Dispositivo Soporte brazo operación una mano T
1490933 Soporte brazo una mano T
1493532 Soporte brazo para posición lateral 450 T
1504060 Mesa operación mano T
4544772 Mesa soporte brazo
4549528 Dispositivo soporte brazo operación una mano
4549529 Soporte brazo una mano

4549735 Mesa operación mano
4549755 Soporte brazo 450 para posición lateral
4549767 Soporte brazo para par cirujanos
4549778 Soporte brazo 450
1909812 Parte superior de la espalda HV
1909813 Parte superior de la espalda HVU
1951368 Parte superior de la espalda HVJ
2072624 Parte superior de la espalda HV UK
2077580 Adaptador H oftalmología
2077592 Extensión sección pediátrica H
2077593 Extensión sección pediátrica H U
2077594 Extensión sección pediátrica HJ
2077595 Extensión sección pediátrica H UK
2072444 Sección universal HV
2072445 Sección Universal HVU
2072446 Sección Universal HVJ
2072447 Sección Universal HV UK
1739992 Tapa de mesa segmento Carbon 600 HV
1850989 Tapa segmento Carbon 1200 HV
2077576 Carbon 600 Narrow H
2077584 Carbon 450 H
1909817 Extensión pélvica HV
1909820 Extensión pélvica HVU
1951369 Extensión pélvica HVJ
2072629 Extensión pélvica H UK V
1218811 Soporte de pierna con par de correas
1395188 Soporte de rodilla derecho
1395189 Soporte de rodilla izquierda
1506318 Soporte para piernas HEAVY T
4544473 Soporte de pierna GOEPEL para LegMaster
4544736 Soporte de pierna GOEPEL
4544789 Soporte de pierna GOEPEL para niños
4544796 Soporte de pierna con par acolchado de correa
1739969 Sección de pierna una parte HUV
1739991 Sección de piernas dos piezas extensible HUV
1790098 Sección de piernas dos partes V
1790099 Sección de piernas dos partes UV
1850959 Sección de pierna una parte HV
1850971 Sección de pierna una parte HJV
1850979 Sección de piernas en dos partes extensible HV
1850981 Sección de piernas en dos partes HJV extensible
1850996 Sección de piernas cuatro partes HJV
1853829 Sección de piernas cuatro partes extensible HUV
2012543 Sección de piernas una parte ligera HV
1850994 Sección de piernas cuatro partes HV
2072625 Pierna de cuatro partes extensible H UK V
2072626 Sección de piernas en dos partes extensible H UK V
2072628 Sección de pierna una parte H UK V
2077588 Sección piernas Rayos Xcon junta extensible H
1790125 Puente de columna WILSON V
4544719 Ajuste de altura de soporte lateral universal

1218646 Extensión de riel lateral
1218804 Ajuste radial de la abrazadera
1218872 Extensión de riel lateral en ángulo de 90 °
1232675 Extensión de riel lateral H
1249777 Adaptador de carril lateral Carbono
1260421 Extensión de riel lateral HU
1266934 Placa de articulación Carbon 520
1272324 Par de abrazaderas para placa de unión Carbono
1279867 Placa de articulación Carbon 370
1305173 Abrazadera básica
1309436 Extensión de riel lateral 160
1317577 Dispositivo de sujeción para brazo y pierna
1317780 Riel lateral corto
1321641 Asas para mesas de operaciones
1345696 Extensión de riel lateral 160 U
1351241 Soporte de control remoto
1645032 Riel lateral corto U
4500166 Riel lateral U
4501001 Extensión de riel lateral U
4544165 Adaptador de riel lateral
4544166 Riel lateral
4544530 Abrazadera de ajuste radial HEAVY
4544536 Riel lateral largo
4544700 Ajuste radial de la abrazadera en Y
4544701 Abrazadera en Y
4501003 Extensión de barandilla lateral en U en ángulo de 90°
4500165 Adaptador de riel lateral U
4500167 Riel lateral en ángulo 90° U
1574666 Adaptador de extensión
1850992 Adaptador de extensión TS7000
1897603 Almohadilla de apoyo universal MARS B
1897604 Almohadilla de apoyo cadera MARS B
1218831 Puntal de extensión
1218832 Mecanismo de tracción de husillo
1218833 Abrazadera de riel para puntal de extensión
1218835 Poste de tracción contraria
1218836 Dispositivo de tracción manual WEINBERGER
1218837 Adaptador para arco KIRSCHNER
1218838 Soporte base
1232546 Sandalia de extensión de piel derecha
1385776 Placa de yeso par grande
1385777 Par de placas de yeso medio
1386128 Par pequeño de placa de yeso
1386129 Adaptador para placa de yeso
1386130 Soporte pélvica
1386131 Almohadilla para médula espinal
1386629 Yeso de contratracción
1434382 Dispositivo de fijación Condylen
1474544 Placa de yeso pediatría
1574731 Poste de contratracción RAYOS X
1574732 MIS-Hip- Agregado

1574733 Bota de tracción
1574734 Puntal de doble articulación, par
1574735 Barra de extensión de RAYOS X, par
1576814 Asiento universal OT
1576815 Poste de contratracción para tibia
1576816 Adaptador poste de contratracción pivotado
1593158 Adaptador de extensión de la columna de rayos X
1593159 Adaptador mecanismo de tracción del husillo
1597667 Punta de extensión corta
1597668 Soporte de extensión medio
1597669 Punta de extensión larga
1610541 Bota de tracción para niños
1612706 Poste de contratracción 150
1612708 Almohadilla para poste de contratracción 150
1643382 Adaptador de poste de tracción del contador
1867128 Dispositivo de cadera MIS con carro de acoplamiento
1867129 Unidad de extensión del carro de acoplamiento
1876707 Soporte universal
1876708 Sección de pierna de transferencia
1880217 Almohadilla de apoyo universal B
1880218 Almohadilla de apoyo cadera B
1881967 Mecanismo de tracción del husillo FR
1886332 Almohadilla de ángulo TS7000 B
1902847 Almohadilla de extensión B
4544448 Poste de contratracción para fémur
4544449 Poste de contratracción 80
4544453 Poste contratracción 60
4544458 Tapa de yeso grande
4544765 Contratracción para húmero
4544766 Dispositivo de tracción para húmero
4544784 Adaptador para KIRSCHNER BOW básico
4544790 Sandalia de extensión de cuero izquierda
1218828 Retención de piernas simple
1218829 Retención de piernas de dos partes
1218847 Soporte de codo
1218848 Soporte axila
1251180 Sección de asiento de segmento ensanchado TITAN
1255814 Sección de asiento de segmento ensanchado TITAN U
1265545 Apoyapiés dos partes
1346755 Brazalete universal y de mano
1436371 Soporte lateral corto
1496430 Soporte lateral regulable en altura
1496431 Soporte lateral cóncavo regulable en altura
1505900 Sección de asiento de seg-mento ensanchado TS / MT
1505907 Segmento de ampliación sec. TruSystem T
1505915 Ensanchamiento segmento UBS T
1679646 Soporte para hombros ajustable en altura
1680904 Soporte para hombros ajustable en altura T
4544192 Almohadilla montada giratoria
4544434 Par de protectores laterales
4544534 Dispositivo de posicionamiento para artroscopia básico

4544702 Correa para el cuerpo con abrazaderas de bloqueo
4544703 Correa de brazo suspendida
4544705 Correa de seguridad para brazo con abrazadera de bloqueo
4544706 Correa para el cuerpo giratoria
4544721 Soporte lateral 215
4544722 Soporte lateral 170
4544723 Soporte lateral 85
4544761 Rollo ilíaco con soporte lateral
4544764 Soporte lateral 215 cóncavo
4544773 Soporte pélvica
4544791 Dispositivo de posicionamiento de menisco
1256558 Posicionador para casetes de rayos X
1305492 Soporte para casetes de rayos X COMFORT
1218820 Pantalla de anestesia
1218858 Pantalla de anestesia flexible
1286562 Bandeja de instrumentos
1294003 Pantalla de anestesia con alargamiento
1665990 Bandeja de documentos
1814876 Bandeja de catéter FloatLine
4544009 Pantalla de anestesia móvil
4544618 Cuenco de drenaje
4544619 Adaptador para recipiente de drenaje
4544708 Barra de infusión con 4 ganchos
4544710 Pantalla de anestesia extensible
4544713 Pantalla de anestesia básica
4544759 Barra de sujeción
1258883 Interruptor de pie HKN
1258884 Interruptor de pie HBN
1258885 Interruptor de pie HRN
1258886 Interruptor de pie HLQ
1258887 Interruptor de pie HLN
1258888 Interruptor de pie LBR
1364476 Interruptor de pie HBK
1364477 Interruptor de pie HRK
1633967 Control remoto wireless TS7500
1767067 Cable de control remoto TS7000
1798326 Cable de control remoto TS7000 (dV)
1808992 Control de sensor FloatLine
1947993 TruSystem 7500 SensorLine
1997423 TruSystem 7500 SensorLine Premium
2003862 Cable de control remoto TS7500
2003863 Control remoto wireless TS 7500
1223017 Distribuidor T RS 485/232
2084482 Set de extensión pélvica de carbono H
2084483 Set de extensión pélvica de carbono HJ
2084484 Set de extensión pélvica de carbono HU
2084485 Set de extensión pélvica de carbono H UK
2084588 Extensión pélvica de carbono H
2084589 Sección pierna dos partes de carbono derecha
2084590 Sección pierna dos partes de carbono izquierda
2084591 Rail Set de extensión pélvica de carbono H

2084592 Rail Set de extensión pélvica de carbono H J
2084593 Rail Set de extensión pélvica de carbono H U
2084594 Rail Set de extensión pélvica de carbono H UK
(Fabricante 1 / 3)
1768767 Almohadilla Carbon FloatLine
2077284 Almohadilla Carbon 600 Narrow H
2077285 Almohadilla Oftalmología Adaptador H
2077286 Almohadilla Carbon 450 H
2077287 Almohadilla Extensión sección pediátrica H
2077867 Almohadilla cabeza sección plegable H
(Fabricante 1 /4)
4145305 Almohadilla 215x100
(Fabricante 1/ 5)
2064890 Almohadilla OR Tapa MR Neuro
2064891 Almohadilla para Apoyacabezas MR Neuro
(Fabricante 1/6)
2078586 Almohadilla extensión pélvica H G
2078590 Almohadilla tope mesa TS7000 G
2078591 Almohadilla tope mesa TS7000 URO G
2078592 Almohadilla sección cabeza H G
2078594 Almohadilla sección pierna una parte HG
2078595 Almohadilla extensión pélvica HGU
2078597 Almohadilla sección pierna una parte liviana HG
2080435 Almohadilla 215 x 100G
2080441 Almohadilla sección pierna cuatro partes HG
2080446 Almohadilla sección pierna dos partes G
2080447 Almohadilla sección pierna dos partes HG
2080448 Almohadilla sección pierna dos partes HG URO
2080451 Almohadilla sección pierna X-RAY G
2080460 Transferencia pierna sección G
2080464 Almohadilla TTS CArbon 600 HG
2080465 Almohadilla TTS Carbon narrow G
2080466 Almohadilla TTS Carbon una parte G
2080548 Almohadilla Carbon floatline G
2080549 Almohadilla Carbon X-TRA 7500G
2080551 Almohadilla una parte top mesa HG
2080552 Almohadilla asiento sección G
2080554 Almohadilla dos partes top mesa HG
2080561 Almohadilla TS7000 U14 G
2080562 Almohadilla TS7000 U14 URO G
2081815 Almohadilla para sección posterior superior HG
2081816 Almohadilla top mesa U24 H G U
2081818 Almohadilla sección pierna liviana alta HG
2084820 Set extensión pélvica almohadilla de carbono HG
2085375 Set extensión pélvica almohadilla de carbono HGU
(Fabricante 1 / 7)
1582709 Cinturón para pacientes X- TRA
1358558 Puño de almohadilla
1436366 Almohada para soporte de esternón pequeño
1436370 Almohada para soporte del esternón grande
1479197 Almohadilla para protección lateral

1756164 Almohadilla de protección para puente WILSON
1294683 Pastilla Carbon X- TRA 7500
1783316 Almohadilla puente columna juego WILSON
(Fabricante 1/8)
1549939 Panel de mando para Tapa de mesa II
4544149 Panel de control de la unidad de carga
(Fabricante 1/9)
1451204 Unidad de carga montada W / T AC TS7500
1557243 Unidad de carga móvil AC TS7500
(Fabricante 1/10)
2076077 Cable control remoto TS7000(dV)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Apoyo del paciente durante la cirugía, desde la aplicación de la anestesia y durante la operación hasta la eliminación de la anestesia

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fabricante legal: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
2) Planta de fabricación: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
3) Planta de fabricación Richardsons Healthcare Ltd
4) Planta de fabricación: CSS GmbH Polyurethantechnik
5) Planta de fabricación: Berman Bedding Inc.
6) Planta de fabricación: Gabriel Scientific OÜ
7) Planta de fabricación: METZ Industrie & Handel
8) Planta de fabricación: ABS electronic Meiningen GmbH
9) Planta de fabricación: ACD Systemtechnik GmbH
10) Planta de fabricación: Plexus (Xiamen) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
1) Carl-Zeiss Str. 7-9 07318 Saalfeld Alemania
2) Carl-Zeiss Str. 7-9 07318 Saalfeld Alemania
3) Irlam Road Liverpool L20 4EA Reino Unido

4) Vorderer Flossanger 17, 96450 Coburg Alemania
5) 2000 East 36th Street Erie PA 16510 Estados Unidos
6) Mauri tee 3 Papsaare Küla Pärnu linn 88317 Estonia
7) Am Hang 7 07318 Saalfeld Alemania
8) Wolfsgrube 9 98617 Meiningen Alemania
9) Zum Mühlenberg 6 07806 Neustadt/ Orla Alemania
10) N°. 6 Xiangxing 2 Road Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade Zone Xiamen, Fujian, 361006, China

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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 Nº 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
No aplica	No aplica	No aplica

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, 14 octubre 2026

TRAKINSKI Dan

Firmado digitalmente por TRAKINSKI Dan
Fecha: 2026.10.14 12:06:21 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

INDABURU Susana Elizabeth

Firmado digitalmente por INDABURU Susana Elizabeth
Fecha: 2026.10.14 12:03:42 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2509-23** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 18:36:58 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

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°: 1-0047-3110-000500-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:32:02