



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: 3083-2#0001

Número de PM:

3083-2

Nombre Descriptivo del producto:

Cama hospitalaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357 Camas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PILATI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CHMP.62934 EVOLUTION CAMA INFANTIL HOSPITALAR 064X151

CHMP.63022 EVOLUTION ELEV MANIVELA STEEL GRADE MÓVEL (160) 089X198

CHMP.63028 EVOLUTION 2 MANIVELA STEEL CAB/PES/GRADE PEAD 089X198

CHMP.63030 EVOLUTION 2 MANIVELA STEEL GRADE MÓVEL (160) 089X198

CHMP.63055 EVOLUTION 2 MANIVELA STEEL CAB/PESPEAD GRADE MÓVEL (160)
089X198

CHMP.63057 EVOLUTION ELEV MANIVELA STEEL CAB PEAD GRADE MÓVEL (160)
089X198

CHMP.63021 EVOLUTION ELEV MANIVELA STEEL GRADE MÓVEL (85) 089X198

CHMP.63025 EVOLUTION ELEV MANIVELA STEEL CAB/GRADE PEAD 089X198

CHMP.63029 EVOLUTION 2 MANIVELA STEEL GRADE MÓVEL (85) 089X198
CHMP.63054 EVOLUTION 2 MANIVELA STEEL CAB/PES PEAD GRADE MÓVEL (85) 089X198
CHMP.63056 EVOLUTION ELEV MANIVELA STEEL CAB PEAD GRADE MÓVEL (85) 089X198

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las camas de hospital son productos diseñados para el descanso y tratamiento de los pacientes en un entorno hospitalario o clínico. Se han desarrollado no solo para alojar a los pacientes de forma segura y cómoda en situaciones que requieren hospitalización para tratamiento, preoperatorio, postoperatorio y recuperación, sino también para facilitar el trabajo de los profesionales involucrados en su rehabilitación.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PILATI MÓVEIS LTDA

Lugar/es de elaboración:

PADRE FEIJÓ 870A INDUSTRIAL 95190000 SÃO MARCOS RS, BRASIL.

En nombre y representación de la firma RAKE 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	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, 19 junio 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 **RAKE S.A.** bajo el número PM **3083-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-004777-26-6