



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: 2273-115#0001

Número de PM:

2273-115

Nombre Descriptivo del producto:

Camas Hospitalarias Manuales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357 Camas Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

XIAOAI, MAGESA, XIAOAI-MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A01-I,
A01-II,
A01-III,
A01-IV,
A02-I,
A02-II,
A02-III,
A02-IV,
A03-I,
A03-II,

Firmado digitalmente por:
MAZZONI CHAUD Maria Georgina
Fecha y hora: 17.07.2026 15:46:49

A03-IV,
B01-I,
B01-II,
B01-III,
B01-IV,
B02-I,
B02-II,
B03-III,
B02-IV,
B03-I,
B03-II,
B03-III,
B03-IV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Esta cama médica está especialmente diseñada y fabricada para la atención de pacientes hospitalizados en hospitales, clínicas, centros de rehabilitación y otras instituciones médicas. Está destinada a la atención diaria de enfermería, el ajuste postural, el descanso y la rehabilitación de los pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Hebei inheritance Xiaoi Medical Equipment Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO.389 CHUNGENG STREET, JIZHOU DISTRICT
053200 Hegshui City, Hebei
China

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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
N/A	N/A	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, 13 julio 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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 07.08.2026 16:11:08



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°: 1-0047-3110-005232-26-9



ZIMERMAN Paula Adriana
CUIL 27324370302