



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: 1349-53#0001

Número de PM:

1349-53

Nombre Descriptivo del producto:

Cama manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357-Camas Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DINGLI MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DL-DY-01, DL-DY-02, DL-DY-03, DL-DY-04, DL-DY-05, DL-DYB-01, DL-DYB-03, DL-SY-01, DL-SY-02, DL-SY-03, DL-SY-04, DL-SY-05, DL-SYB-01, DL-SYB-03, DL-TF-01, DL-TF-02, DL-TF-03, DL-TF-04, DL-TF-05, DL-FF-01, DL-FF-02, DL-FF-03, DL-FF-04, DL-FF-05, DL-FZ-I, DL-FZ-II, DL-FZ-III, DL-FQ-I, DL-FQ-II, DL-FQ-III

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para posicionamiento, terapia, recuperación, apoyo, transporte y cuidado de paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hebei Dingli Medical Apparatus and Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.988,YongXing E.Road, Jizhou District, 53200 Hengshui City,
Hebei Province, CHINA

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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	--	--

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, 10 agosto 2026

**CASAL
Horacio
Oscar**

Firmado
digitalmente por
CASAL Horacio Oscar
Fecha: 2026.08.11
23:14:18 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**DELLA
ROCCA
Nicolás**

Firmado digitalmente
por DELLA ROCCA
Nicolás
Fecha: 2026.08.11
23:15:44 -03'00'

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 **QUIRO MED SACIF** bajo el número **PM 1349-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-006006-26-5

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 24.08.2026 14:54:59



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 15:37:22