



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1097-3#0001

En nombre y representación de la firma Pettinari Metal S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1097-3

Disposición autorizante N° 5663 2012 de fecha 27 septiembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad de reválida (1-47-3110-5936-17-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camas Mecánicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-357, Camas, Mecánicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETTINARI

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Camas de internación mecánicas, para la colocación y posicionamiento del paciente para su tratamiento.

Modelos: PETTINARI METAL Cama de internación versátil adultos NOVA PM 100 HNA 1
PETTINARI METAL Cama de internación adultos CENTURY PM 104 HNA 1
PETTINARI METAL Cama de internación versátil adultos para hiperobesos CENTURY PM 104 HNO 1
PETTINARI METAL Cama de internación versátil altura variable manual PM 104 HNA 2
PETTINARI METAL Cama de internación versátil pediátrica NOVA JR PM 120 HNA 1
PETTINARI METAL Cama de internación versátil pediátrica CENTURY PM 124 HNA 1
PETTINARI METAL Cama de internación versátil niños NOVA PM 126 HNA 1
PETTINARI METAL Cama de internación versátil lactantes NOVA 2 S PM 126 HNA 2
PETTINARI METAL Cama de internación pediátrica escolares NOVA 1 S PM 128 HNA 1

PETTINARI METAL Cama de internación pediátrica lactantes NOVA 2 S PM 128 HNA 2

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A.

Lugar de elaboración: Pacheco 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Pettinari Metal S.A. bajo el número PM 1097-3 siendo su nueva vigencia hasta el 10 octubre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 septiembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 43181

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006569-22-3