



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-136#0002

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-136

Disposición autorizante N° 1-47-3110-3912-15-0 de fecha 13 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida N° rev: 1365-136#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MESA QUIRÚRGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-961 - Mesas, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Colocación y Posicionamiento de pacientes en tratamientos que involucren cirugía, pudiendo ser utilizadas para cualquier especialidad quirúrgica.

Modelos: 1160 OTESUS

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Maquet GmbH.

Lugar de elaboración: Kehler Straße 31, D-76437 - Rastatt. Alemania.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19


<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-136 siendo su nueva vigencia hasta el 13 noviembre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 30 diciembre 2025

<div></div>	<div></div>
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 72394

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007746-25-6