



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1044-28#0001

En nombre y representación de la firma MEDIPACK S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1044-28

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama hospitalaria eléctrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-347 Camas, eléctricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Destinada al soporte y posicionamiento de pacientes en entornos hospitalarios o de emergencia temporal, con ajuste eléctrico de sus secciones.

Modelos: KY502D-33, KY501D-53, KY420LD-57, KY419D-58, KY418D-59, KY418D-58, KY417D-58, KY416D-59, KY416D-58, KY412D-53, KY411D-53, KY409D-53, KY408D-53, KY407D-53, KY406D-53, KY405D-32, KY404D-33, KY403D-52, KY402D-32, KY401D-52, KY208DS, KY306D-53, KY305D-32, KY305D-A-32, KY304DS-53, KY303D-52, KY301D-52, KY302D-32, KY302D-53, KY206D-53, KY201D-32, KYJ408D-31, KYJ401D-35, KYJ205D, KYJ203D, KYJ202D-13, KYJ302D-32, KYQ02D, KYC201D, KYC202D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): La cama hospitalaria eléctrica debe almacenarse en un ambiente sin gases corrosivos, con adecuada ventilación y condiciones de limpieza. Además, debe evitarse la exposición directa a la luz solar.

Nombre del fabricante: FOSHAN KAIYANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración: 3 of No. 21. The 3rd Hongling Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province CHINA

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

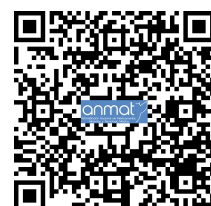
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDIPACK S.A. bajo el número PM 1044-28, siendo su vigencia hasta el 26 marzo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76647

Tramitada por Expediente N°: