



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1044-29#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: 1044-29

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cama hospitalaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-342 – Camas

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: Está diseñada para ayudar con el posicionamiento, la terapia, la recuperación, el apoyo y el transporte de pacientes dentro de un hospital general o en un entorno de emergencia temporal.

Modelos: KY405S-32, KY401S-52, KY312S-53, KY309S-53, KY308S-32, KY306S-52, KY305S-52, KY305S-32, KY217S-52, KY303S-32, KY313S-32(B), KY313S-32(C), KY218S-32, KY219S-53, KY215S-32, KY209S-32, KY210S-12, KY212S-32, KY211S-32, KY213S-32(B), KY213S-32(C), KY302S-26, KY208S-31, KY207S-32, KY203S-37, KY202S-37, KY201S-16, KY105S-32, KY105S-12, KY113S-32-B, KY113S-32-C, KY103S-32, KY102S-31, KY101S-11, KY016S-32, KY016S-12, KY015S-16, KY013S-31, KY013S-11, KY012S-11, KY011S-11, KY301S-16, KYJ201S, KYJ204S-32, KYG403S-52, KYG201S-32, KYG201S-12, KYQ01S, KYQ03S, KYQ06S, KYQ07S, KYQ08S, KYF01S, KYF102S, KYF203S, KYE102S, KYE106S, KYE107S, KYE01S

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): Almacenar en lugar limpio, seco y protegido de la humedad, polvo y agentes corrosivos. Evitar la exposición a condiciones extremas de temperatura y golpes durante el almacenamiento.

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 1044-29, 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: 76655

Tramitada por Expediente N°: