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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2480-4#0001

En nombre y representación de la firma EMA Servicios S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2480-4

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 07 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 2480-4#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Better Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las camas eléctricas de Better Medical han sido concebidas para la colocación y el posicionamiento del paciente para su tratamiento e intervención

Modelos: BT612EPZ-8L, BT612EPZ-6L, BT612EPZ-5L, BT612EPZ-5B, BT612EPZ-5C, BT605EPZ, BT611EPZ-5B, BT611EPZ-5C, BT603EPZ, BT611EPZ-3C, BT611EWB-3C, BT611EPB-2C, BT611MPB-3C, BT605EP, BT603EP, BT603ECD (260) , BT603ME, BT603E, BT630E-5A, BT630E-3A, BT630E-5B, BT630E-5C, BT630E-2A, BT611, BT612C.

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: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Better Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: One ok Workshop A, No. 266, Genghe Avenue West, Genghe Town, Gaoming District, 528522 Foshan, Guangdong, 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 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

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 Nº 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 EMA Servicios S.A. bajo el número PM 2480-4 siendo su nueva vigencia hasta el 07 mayo 2031

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: 01 julio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 77252

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002720-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:51:03

Firmado digitalmente por: CUESTA SILVA Manuel
Fecha y hora: 01.07.2026 15:19:24

Firmado digitalmente por: MONTES DE OCA Isidro
Fecha y hora: 01.07.2026 15:15:41