Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2769-18#0001

En nombre y representación de la firma HECA GLOBAL 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: 2769-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camas Manuales

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

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Cuidado y recuperación de pacientes que no pueden valerse por sus propios medios a causa de distintas patologías.

Modelos: No Aplica

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

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: Stiegelmeyer GmbH & CO. KG

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 42, D-32051, Herford, 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 , 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.

LUBAT Gustavo Marcelo Firmado digitalmente por LUBAT Gustavo Marcelo Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 20276028961, c=AR, cn=LUBAT Gustavo Marcelo Fecha: 2026.11.03 14:10:09 -03'00' Firma del Responsable Legal	anmat AUDAY Ruth Mercedes CUIL 27173612244 Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de HECA GLOBAL S.A bajo el número PM 2769-18, siendo su vigencia hasta el 02 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82832

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008484-26-9