



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-199#0001

Número de PM:

959-199

Nombre Descriptivo del producto:

MESA QUIRÚRGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 Mesas, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MDT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SC-1

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Mesa multifuncional para procedimientos oftalmológicos, destinada a proporcionar un óptimo posicionamiento y confort para el paciente, mientras el usuario profesional realiza el procedimiento

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MDT SP. Z O.O.

Lugar/es de elaboración:

Ul. Skosna 12A, 30-383 Cracovia, Polonia.

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 60601-1:2006; EN/IEC 60601-2-46:2011; EN ISO 14971:2012;	-----	-----

<p>IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN ISO 13485:2012; EN/IEC 60601-1-2:2007; EN 1041:2008</p> <p>2. y 3. EN 60601-1:2006; EN/IEC 60601-2-46:2011; EN ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN ISO 13485:2012; EN/IEC 60601-1-2:2007</p> <p>4. EN 60601-1:2006; EN ISO 13485:2012; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN ISO 14971:2012</p> <p>5. EN 60601-1:2006; EN/IEC 60601-1-2:2007; EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015</p> <p>6. EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015</p> <p>7. EN 60601-1:2006; ISO 10993-1:2009; EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008; EN/IEC 60601-2-46:2011; EN 50581:2012</p> <p>8. EN 60601-1:2006; EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015</p> <p>9. EN 60601-1:2006; EN/IEC 60601-2-46:2011; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015;</p>		
---	--	--

EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012; EN 1041:2008; EN 998:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN/IEC 60601-1-2:2007		
10. NA		
11. EN 60601-1:2006; EN/IEC 60601-2-46:2011; EN/IEC 60601-1-2:2007; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012; EN 1041:2008		
12. EN 60601-1:2006; EN 62304:2006/A1:2015; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012; EN/IEC 60601-2-46:2011; EN 1041:2008; EN/IEC 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010/A1:2015		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 junio 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED S.R.L.** bajo el número PM **959-199**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003443-23-1