



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1317-115#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/12/2022

Número de PM:

1317-115

Nombre Descriptivo del producto:

Mesas, para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 Mesas, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Saikang y LEEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A98-1S

A98-2,

A98-3,

A98-4,

A98-9,

A98NE,

A99-1,

A99-5,

A99-6,
A99-7,
A99-8,
A99-12,
A99-13,
A99-14,
A99F ,
A100-4,
A100-4A,
A100-4B,
A106-2,
A106-3 ,
A106-3A,
A106-3S,
A109-2,
A110,
A200,
A200-1,
A201,
A202,
A301,
A302 ,
A401,
A501 ,
A2000,
A3000B,
SKL-A ,
SKL-B,
SKL-C,
SKL-D,
SKL-E,
SKT-A,
SKT-B ,
SKT-C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las mesas de cirugía se utilizan para ubicar y posicionar al paciente durante intervenciones quirúrgicas.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration
Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province CHINA

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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
No aplica	----	-----

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, 26 septiembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Deam SRL** bajo el número PM **1317-115** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 septiembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005779-23-4