



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: 1317-107#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/11/2021

Número de PM:

1317-107

Nombre Descriptivo del producto:

Camas hospitalarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-342 Camas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Saikang y LEEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Y8y,Y6y,Y6w,X9x,D8d,D6w, B8e,B6e,A6k,H6k,GB8e,
CT8k,Z0n,X12,X26,X27,A6k,B6e,B8e,D6w,D8d,
H6k,V6k,V6v,V6w,V8v,V8w,X9x,Y6t,V6w,Y6y,Y8t,Y8y,X12,X26,
X27,Z0n,GB8e,CT8k,HB300,HB400,HB421,HB422,HB423,
HB424,HB425,HB426,HB427,HC200,HC300,HC400,HD421,HD422,SKD-A,SKD-B,SKD-C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La cama ayuda a apoyar a los pacientes:

- con dificultades de movimiento o autogestión;
- cuyo reposicionamiento necesita la reducción de su manipulación física al mínimo;
- con complicaciones por la quietud;

También se puede utilizar para cualquier otro propósito que pueda aportar beneficios al paciente. Finalmente, permite el transporte de pacientes a través de diferentes salas, simplificando el trabajo de los operadores de salud.

El uso de la cama está destinado a hospitales, clínicas, residencias y comunidades

Período de vida útil (si corresponde):

10 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
1 a 6) IEC EN 60601-1 IEC EN 60601-1-2 IEC UNI EN ISO 14971 IEC EN 60601-2-52 EN 62304 ----- 7.1 y 8.1) IEC EN 60601-2-52 IEC EN 60601-1 IEC UNI EN ISO 14971 9) IEC EN 60601-1 EN ISO 14971 ----- 10) NO APLICA 11) IEC EN 60601-1 IEC EN 60601-1-2 IEC UNI EN ISO 14971 12) IEC EN 60601-1 IEC UNI EN ISO 14971 EN 62304 13) IEC EN 60601-1 MDD 93/42/EEC Annex X	-----	-----

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, 19 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 **1317-107** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-005783-23-7