



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1601-135#0003

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

Número de PM:

1601-135

Nombre Descriptivo del producto:

Camillas de transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-786 Camillas, Móviles, de Hospital

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCHMITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

STL 285.1000.1

STS 282.1010.1

STS 282.2010.1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La camilla de transporte está destinada únicamente a fines de atención sanitaria a seres humanos.

La camilla de transporte sirve

- para colocar al paciente para examinarlo, tratarlo u operarlo bajo supervisión en medicina de urgencias y ambulatoria,
- para transportar al paciente dentro del hospital utilizando la barandilla lateral,
- para estacionar al paciente temporalmente, por ejemplo, en la sala de recuperación o en la UCI.

La camilla de transporte puede soportar con seguridad una carga de trabajo segura de hasta 300 kg como máximo.

Solo se permite su utilización en salas de uso médico de los grupos 0, 1 y 2 según IEC 60364-7-710:2002.

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:

SCHMITZ Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Zum Ostfeld 29 58739 Wickede (Ruhr) Alemania

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A , 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 60601-1:2005 + corrección: 2006 + corrección :2007 + añadido 1:2012 Directiva 93/42/CEE y la Directiva de modificación 2007/47/CE IEC 60364-7-710:2002 IEC 62353:2014. IEC 60601-1-2 ISO 14971 7.1/2/3/6) IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 14971 9.1/9.2) EN 60601-1 EN ISO 14971 9.3) EN ISO 14971 11.1.1) IEC 60601-1-2 ISO 14971 12.5) EN ISO 14971 EN 60601-1-2 12.6) EN ISO 14971 EN 60601-1 12.7.1) EN ISO 14971 EN 60601-1 12.7.2 a 12.7.5) EN ISO 14971 13.1 a 13.6) EN 60601-1 EN 1041:2008 EN ISO 14971	---	---

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, 13 mayo 2024

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 **Dräger Argentina S.A** bajo el número PM **1601-135** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-002851-24-4