



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: 1601-136#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/04/2023

Número de PM:

1601-136

Nombre Descriptivo del producto:

Sillón de reconocimiento y tratamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-437 Sillas, para Reconocimiento/ Tratamiento

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCHMITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ARCO:examination and treatment chair for gynaecology:

examination and treatment chair 114.4950.1

examination and treatment chair 114.5000.1

examination and treatment chair 114.5950.1

examination and treatment chair 114.6000.1

examination and treatment chair 114.7000.1

examination and treatment chair 114.6600.1

arco series 114.8 examination and treatment chair for gynaecology:

114.8500.0 examination and treatment chair arco 100
114.8600.0 examination and treatment chair arco 100 M
114.8700.0 examination and treatment chair arco 200 M
arco series 114.9 examination and treatment chair for gynaecology:
examination and treatment chair arco-matic 200 M
114.9600.0
114.9602.0
examination and treatment chair arco-matic 300 M
114.9700.0
114.9703.0
Medi-Matic: series 115.7- examination and treatment chair for gynaecology,
rectoscopy/proctology and urology
115.7150.1 examination and treatment chair
115.7250.1 examination and treatment chair
115.7550.1 examination and treatment chair

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sillón de reconocimiento está destinado exclusivamente a usos sanitarios. Sirve exclusivamente para la colocación temporal del paciente durante el reconocimiento y el tratamiento.

Aplicación

El sillón de reconocimiento no debe usarse en las siguientes condiciones:

- para colocar personas sedadas, inconscientes
o que no esté en posesión de sus facultades mentales;
- para uso prolongado;
- con accesorios no autorizados;
- como mesa de operaciones;
- para transportar pacientes;
- para usar en zonas con riesgo de explosión (p. ej. con gases anestésicos);
- sin supervisión médica.

El sillón de reconocimiento y tratamiento Arco puede usarse para una carga de trabajo segura de 180 kg.

El sillón de reconocimiento Medi-matic ha sido diseñado para pacientes con un peso de hasta 200 kg.

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:

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
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, 13 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1601-136** 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°: 1-0047-3110-002852-24-8