



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 29/10/2019

Número de PM:

1084-17

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):

STERIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AMSCO 3085 SP y Accesorios.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para posicionamiento y colocación de pacientes en procedimientos de cirugía, pudiendo ser utilizada para cualquier especialidad quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

STERIS Corporation.

Lugar/es de elaboración:

2720 Gunter Park Drive East, Montgomery, AL 36109, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE 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° 727/13.

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;	--	--

IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN ISO 13485:2012; EN/IEC 60601-1-2:2007; EN 1041:2008		
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;	--	--
4. EN 60601-1:2006; EN ISO 13485:2012; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN ISO 14971:2012;	--	--
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;	--	--
6. EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015;	--	--
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;	--	--
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;	--	--
9. EN 60601-1:2006; EN/IEC 60601-2-46:2011; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; 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 727/13, 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, 18 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004575-19-0