



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2419-5

Nombre Descriptivo del producto:

Colchon anti escara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-147 Sistemas de Colchones, con Presión Alterna

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hengshui Hengzekang Medical Equipment

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QD-CO3 (De Burbujas)

QD-S01, QD-S02, OD-S03, QD-SO4 , OD-S05, QD-S06, QD-S07 (De Tubos)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se aplica para evitar escaras o úlceras de decúbito a pacientes clasificados como de riesgo medio o alto de desarrollar este tipo de lesiones.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Caja conteniendo 1 (un) colchón y 1 (un) compresor de funcionamiento alternativo.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

HENGSHUI HENGZEKANG MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

DAFENGLIN VILLAGE, GUANGCHUAN TOWN, JING  
COUNTY, HENGSHUI, HEBEI PROVINCE, CHINA

En nombre y representación de la firma Beta Medical 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° 727/13.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Punto 1 ENISO14971:2012	N/A	N/A

EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010		
Punto 2 ENISO14971:2012 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009	N/A	N/A
Punto 3 ENISO14155-1:2003 ENISO14155-2:2003 ISO15223-1:2007	N/A	N/A
Punto 4 ENISO14155-1:2003 ENISO14155-2:2003 MEDDEV. 2.7.1:Rev.3	N/A	N/A
Punto 5 ISO 2234:2000 ISO 2248:1985	N/A	N/A
Punto 6 ENISO14155-1:2003 ENISO14155-2:2003 MEDDEV. 2.7.1:Rev.	N/A	N/A
Punto 7.1 ENISO10993-1:2009 ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009	N/A	N/A
Punto 7.2 ISO 2234:2000 ISO 2248:1985	N/A	N/A
Punto 7.3 ENISO10993-1:2009	N/A	N/A
Punto 7.4 N/A	N/A	N/A
Punto 8.1 ENISO 10993-1: 2009 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 N/A 8.7 EN1041:2008 ISO 15223-1:2007	N/A	N/A
Punto 9.1 ENISO14971:2009 EN 60601-1:1990 +A1+A2 EN60601-1-2:2001+A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 9.2 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009	N/A	N/A

IEC 60601-1-11:2010 9.3 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010		
Punto 10 N/A	N/A	N/A
11.1.1 ENISO14971:2012 EN60601-1-2:2001 +A1:2006 IEC 60601-1-11:2010 11.2 N/A 11.3.1 ENISO14971:2012 EN60601-1-2:2001 +A1:2006 IEC 60601-1-11:2010 11.4.1 EN1041:2008 ISO15223-1:2007 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A	N/A	N/A
12.1 N/A 12.2 ENISO14971:2012 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 12.3 ENISO14971:2009 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.4 N/A 12.5 EN60601-1-2:2001 +A1:2006 IEC 60601-1-11:2010 12.6.1 EN13544-1:2007+A1:2009 EN 60601-1:1990 +A1+A2 IEC 60601-1-11:2010 12.7.1 ENISO14971:2009 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.7.2 ENISO14971:2009 EN 60601-1:1990 +A1+A2/	N/A	N/A

EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.7.3 ENISO14971:2009 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.7.4 ENISO14971:2012 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+ A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.7.5 ENISO14971:2012 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.8.1 ENISO14971:2012 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.8.2 ENISO14971:2012 EN 60601-1:1990 +A1+A2/ EN60601-1-2:2001 +A1:2006 EN13544-1:2007+A1:2009 IEC 60601-1-11:2010 12.9 y 12.9.1 ISO15223-1:2007 EN1041:2008		
--	--	--

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, 22 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Beta Medical SRL** bajo el número PM **2419-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 noviembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004830-19-0