



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
03/11/2016

Número de PM:

1365-157

Nombre Descriptivo del producto:

MESA QUIRÚRGICA MÓVIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 - Mesas, para Cirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7000.01 B0 MEERA CL mobile operating table  
7000.01 F0 MEERA CL mobile operating table  
7100.01 B0 MEERA ST mobile operating table  
7100.01 B2 MEERA ST mobile operating table  
7100.01 F0 MEERA ST mobile operating table  
7100.01 F2 MEERA ST mobile operating table  
7200.01 B0 MEERA mobile operating table  
7200.01 B2 MEERA mobile operating table

7200.01 F0 MEERA mobile operating table

7200.01 F2 MEERA mobile operating table

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La mesa quirúrgica móvil ha sido concebido para la colocación y el posicionamiento de pacientes inmediatamente antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas, así como para la exploración y el tratamiento.

Por la configuración del tablero, la mesa quirúrgica es apropiada para todas las disciplinas quirúrgicas.

El tablero es apto para procesos de imagenología con rayos X.

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:

Maquet GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Kehler Straße 31, D-76437 - Rastatt. Alemania.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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
<p>1 a 4)            EN ISO 13485:2016/AC:2016            EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013            IEC 60601-2-46:2016            IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017            IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015            EN ISO 14971:2012            MEDDEV 2.7/1 rev. 4</p> <p>5)            EN ISO 14971:2012            EN 62366-1:2015 + AC:2015            EN 60601-1-6:2010 + A1:2015            EN 1041:2008 +A1:2013</p> <p>6)            EN ISO 14971:2012            MEDDEV 2.7/1 rev. 4</p> <p>7.1)            EN ISO 13485:2016/AC:2016            EN ISO 14971:2012            EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013            IEC 60601-2-46:2016            EN ISO 10993-1:2009</p> <p>7.2)            EN ISO 14971:2012            EN ISO 10993-1:2009</p> <p>7.5 y 7.6)            EN ISO 14971:2012            EN ISO 10993-1:2009            EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013            IEC 60601-2-46:2016</p> <p>8.1)            EN 62366-1:2015 + AC:2015            EN 60601-1-6:2010 + A1:2015</p> <p>8.6)            EN ISO 14971:2012            EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013            IEC 60601-2-46:2016</p> <p>9)            EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013</p>	<p align="center">-----</p>	<p align="center">-----</p>

IEC 60601-2-46:2016 EN 62366-1:2015 + AC:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 EN 1041:2008 + A1:2013 IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 10) NA 11) NA 12.1) EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015 12.5)		
12.5) EN 60601-1-2:2015 12.6) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013 IEC 60601-2-46:2016 12.7.1 a 12.7.4) EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013 IEC 60601-2-46:2016 EN ISO 14971:2012 13.1 a 13.6) EN 60601-1:2006 + COR.:2007 + A1:2013 IEC 60601-2-46:2016 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-----	-----

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, 26 marzo 2021**

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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-157** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2021  
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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002213-21-5