



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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:  
05/12/2017

Número de PM:

108-25

Nombre Descriptivo del producto:

MESAS DE OPERACIONES QUIRÚRGICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 MESAS DE CIRUGÍA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDILAND

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Amax 9000; Amax 9000 Plus; SMART P 2000 Classic; SMART P2000 Plus; SMART P2000 Advantage; SMART P2000 Elegance; C600K; C600K/S; C600K/SD;C600K/SND; C600E/S; C600E/SND; C200; C200/B; C200/N; C200/NB; C200/S; C200/SB; C200/SN; C200/SNB; C200E; C200E/B; C200E/N; C200E/NB; C200E/S; C200E/SB; C200E/SN; C200E/SNB; C200K; C200K/B; C200K/N; C200K/NB; C200K/S; C200K/SB; C200K/SN; C200K/SNB; Artemis; Amadis; Amadis/M; Amadis PLUS; Amadis PLUS/M.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ENVASES UNITARIOS DEBIDAMENTE ROTULADOS, IDENTIFICADOS Y PROTEGIDOS CONTRA GOLPES O TRATO INADECUADO DEL EQUIPO.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDILAND ENTERPRISE CORPORATION LINKOU FACTORY

Lugar/es de elaboración:

Nº 75, WENHWA 1 st Rd. LOHSHAN VILLAGE KUEISHAN TOWNSHIP, TAOYUAN COUNTY 33382, TAIWAN

En nombre y representación de la firma INSTRUEQUIPOS 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
NA	NA	NA

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, 17 mayo 2018**

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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INSTRUEQUIPOS S.A.** bajo el número PM **108-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003158-18-2