



**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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/07/2017

Número de PM:

95-195

Nombre Descriptivo del producto:

Mesas eléctricas de operación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI – 13-961 Mesas, para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TRUMPF

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TruSystem 3000 SBS  
Tru System 3000 SBS EU  
TruSystem 3000L  
TruSystem 3000L EU

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Apoyo del paciente durante la operación, desde la aplicación de la anestesia y durante la operación hasta la eliminación de la anestesia. Transporte del paciente sobre el tablero de la mesa quirúrgica desde la zona de traslado de cama hasta el quirófano o desde el quirófano a la zona de traslado de camas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto embalado en origen desarmado para su transporte

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

TRUMPF Medizin Systeme GMBH + Co. KG

TRUMPF Medical Systems (Taicang ) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Carl -Zeiss- Strasse 7-9 07318 Saalfeld Alemania

Building N° 14, Sino-German Industrial Park

N°. 188 East Guangzhou Road

215400 Ciudad de Taicang, Provincia de Jiangsu

República Popular de China

En nombre y representación de la firma IRAOLA Y CÍA. 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
No corresponde	No corresponde	No corresponde

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, 21 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 **IRAOLA Y CÍA. S.A.** bajo el número PM **95-195** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-003208-18-5