



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1963-2#0002

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

Número de PM:

1963-2

Nombre Descriptivo del producto:

Camas Eléctricas de Internación y Terapia, con accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347- Camas, eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DEL VECCHIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cama Eléctrica para Internación

Cama Eléctrica para Terapia Intensiva

Cama Eléctrica para Unidad Coronaria

Cama Eléctrica para Parto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Soporte y sostén de pacientes para su tratamiento, diagnóstico o reposo, bajo supervisión.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria con accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DEL VECCHIO JUAN JOSE

Lugar/es de elaboración:

AV. DE LOS CONSTITUYENTES 2532 - VILLA MAIPÚ- PARTIDO DE SAN MARTIN - PCIA. DE BUENOS AIRES. CP 1650

En nombre y representación de la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	--------------------------------	---------------------

6.1	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-52	12/11/2025
6.5	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-52	12/11/2025
6.6	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-52	12/11/2025
6.7.5, 6.7.6, 6.7.7	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-52	12/11/2025
6.10	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-52	12/11/2025
6.12	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-52	12/11/2025

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, 20 enero 2026

DEL VECCHIO
Juan Jose
 Responsable Legal
 Firma y Sello

Firmado digitalmente
 por DEL VECCHIO Juan
 Jose
 Fecha: 2026.01.28
 14:30:32 -03'00'

AGÜERO
Claudio
Eduardo
 Responsable Técnico
 Firma y Sello

Firmado digitalmente
 por AGÜERO Claudio
 Eduardo
 Fecha: 2026.01.31
 12:17:39 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **DEL VECCHIO JUAN**

JOSE bajo el número PM **1963-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 enero 2026
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005273-22-3



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494