



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: 2469-6#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/12/2023

Número de PM:

2469-6

Nombre Descriptivo del producto:

COLCHÓN ANTIESCARAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-147 Sistemas de Colchones, con Presión Altern

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mugi / FOFO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HF6001, HF6002, HF6002U, HF6005, HF6006, HF6008

Accesorios Motores: HF62012, HF601, HF608, HF609

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Firmado digitalmente por: IRIGOIN

Juan Bernardo

Fecha y hora: 03.07.2025 14:19:10

Firmado digitalmente por: MASSA

Jorge Luis

Fecha y hora: 03.07.2025 14:18:38

Se indica para para evitar úlceras por presión o escaras en pacientes que permanecen largos períodos de tiempo en cama en una misma posición.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Hongfeng Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, Guangdong, China

En nombre y representación de la firma SEDESA 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° 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
-	-	-

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, 04 diciembre 2023



IRIGOIN Juan Bernardo
CUIL 20291682961
Responsable Legal
Firma y Sello



MASSA Jorge Luis
CUIL 20226548972
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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2023

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°: 1-0047-3110-007251-23-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494