



2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA
REFORMA UNIVERSITARIA

Ministerio de Salud

Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2419-2

Nombre Descriptivo del producto:

Cama eléctrica para hospital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10347 CAMAS, ELÉCTRICAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HENGSHUI HENGZEKANG MEDICAL EQUIPMENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MD-B01 Cama eléctrica para hospital de 5 funciones

MD-B07 Cama eléctrica para hospital de 4 funciones

MD-Y01 Cama eléctrica para hospital u hogar de 3 funciones

MD-E36 Cama eléctrica para hospital u hogar de 3 funciones

MD-E39 Cama eléctrica para hospital u hogar de 3 funciones

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para el cuidado y recuperación de pacientes que no pueden valerse por sus propios medios a causa de distintas patologías.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

HENGSHUI HENGZEKANG MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

DAFENGLIN VILLAGE, GUANGCHUAN TOWN, JING COUNTY, HENGSHUI, HEBEI PROVINCE, CHINA

En nombre y representación de la firma BETA MEDICAL SRL , 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

EN60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-52:2010/AC:2011	NO APLICA	NO APLICA
--	-----------	-----------

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, 07 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BETA MEDICAL SRL** bajo el número PM **2419-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005733-18-0