



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1349-44#0001

Número de PM:

1349-44

Nombre Descriptivo del producto:

Cama hospitalaria manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357-Camas Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Quiromed, SAIKANG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K1k, K2k, K3k, K4k, A1k, A2K, A3K, B4W, D2w, D3d, D3w, V1k, V2k, V2w, V3k, V3v, V3w, V4w, V4v, Y2w, Y3w, CD3q, CR0q, CR2q, CT2k, CX2x, GT3K, Q2w, CQ2k, X01-1, X01-5, x07a, x09, X14, X20, SK033-1, SK056-1, SK057-1, SK062-1, SK-A1, SK-AD1, SK-A2, SK-AD2, SK-A3, SK-AD3, SK-A4, SK-AD4, SK-B1, SK-BD1, SK-B2, SK-BD2, SK-B3, SK-BD3, SK-B4, SK-BD4, SK-C1, SK-CD1, SK-C2, SK-CD2, SK-C3, SK-CD3, SK-C4, SK-CD4, SK-C5.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para ayudar con el posicionamiento, la terapia, la recuperación, el apoyo y el transporte de pacientes dentro de un hospital general o en un entorno de emergencia temporal

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, 215600 ciudad de Zhangjiagang, provincia de Jiangsu, CHINA

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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
--	------------------------------------	-------------------------

N/A	--	--
-----	----	----

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, 07 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **QUIRO MED SACIF** bajo el número **PM 1349-44**

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 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003433-25-9