



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: 2509-59#0001

Número de PM:

2509-59

Nombre Descriptivo del producto:

Cama hospitalaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347 Camas, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BAXTER / PROGRESSA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de cama Progressa P7501 y accesorios
P7501 PROGRESSA + BED SYSTEM AND ACCESSORIES
P7540A0000000 PROGRESSA + ADVANCE SURFACE
P7540A0001000 PROGRESSA + ADVANCE ALP SURFACE
P7540A0010000 PROGRESSA + ACCELERATE SURFACE
P7540A0011000 PROGRESSA + ACCELERATE ALP SURFACE
P7540A0020000 PROGRESSA + ACCELERATE SURFACE
P7540A0021000 PROGRESSA + ACCELERATE ALP SURFACE
P7540A0100000 PROGRESSA + ADVANCE STAYINPLACE SURFACE
P7540A0101000 PROGRESSA + ADVANCE ALP STAVINPLACE SURFACE

P7540A0110000 PROGRESSA + ACCELERATE STAVINPLACE SURFACE
P7540A0111000 PROGRESSA + ACCELERATE ALP STAVINOLACE SURFACE
P7540A0120000 PROGRESSA + ACCELERATE ALP STAYINPLACE SURFACE
P7540A0121000 PROGRESSA + ACCELERATE ALP STAYINPLACE SURFACE
P7540A1000000 PROGRESSA + XTEND ADVANCE SURFACE
P7540A1001000 PROGRESSA + XTEND ADVANCE ALP SURFACE
P7540A1010000 PROGRESSA + XTEND ACCELERATE SURFACE
P7540A1011000 PROGRESSA + XTEND ACCELERATE ALP SURFACE
P7540A1020000 PROGRESSA + XTEND ACCELERATE SURFACE
P7540A1021000 PROGRESSA + XTEND ACCELERATE ALP SURFACE
P7540A1100000 PROGRESSA +XTEND ACCELERATE ALP SURFACE
P7540A1101000 PROGRESSA +XTEND ADVANCE ALP STAVINOLACE SURFACE
P7540A1110000 PROGRESSA +XTEND ACCELERATE STAYINPLACE SURFACE
P7540A1111000 PROGRESSA +XTEND ACCELERATE ALP STAYINPLACE SURFACE
P7540A1120000 PROGRESSA +XTEND ACCELERATE STAVINPLACE SURFACE
P7540A0121 R00 PROGRESSA +XTEND ACCELERATE ALP STAYINPLACE SURFACE
P7540A1121 R00 PROGRESSA +XTEND ACCELERATE ALP STAVINOLACE SURFACE
RENTAL

Accesorios

P158 A INFUSION SUPPORT SYSTEM TRANSFER POLE
P7515B ISS POLE ADAPTER KIT
P7510A PROGRESSA REMOVABLE IV POLE
P2217A REMOVABLE TELESCOPIC IV POTE
P7511A PROGRESSA PERMANENT IV POTE
P7514B IV POTE ADPTAR KIT (FOR P2217 IV POLE)
P7512C LINE MANAGER KIT
P7507B01 CAREGIVER PENDANT(Colgante cuidador)
P7507B02 CAREGIVER PENDANT(Colgante cuidador)
P7507B03 CAREGIVER PENDANT(Colgante cuidador)
P7507B04 CAREGIVER PENDANT (Colgante cuidador)
P7524A TRANSPORT SHELF (Estante de transporte)
P008712 KINETEC OXYGEN TANK HOLDER (Soporte tanque de oxígeno)
P7529 PRONING KIT
P7546A01 EXPERIENCE POD DEVICE (OVERHEAD ARM) (brazo superior)
P7513B HEADBOARD/ FOOTBOARD, NARROW(Cabecera/ pie de cama , estrecho)
P7513B01 HEADBOARD/ FOOTBOARD, WIDE (Cabecera/ pie de cama , ancho)
P006907 SOFTWARE KIT
P009623 USB CHARGE ADAPTER (Adaptador de carga USB)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Cama hospitalaria diseñada para la prevención y/o el tratamiento de complicaciones pulmonares u otras complicaciones asociadas con la inmovilidad, para el tratamiento o la prevención de úlceras por presión, o para cualquier otro uso donde pueden obtenerse beneficios médicos a partir de la terapia de rotación lateral continua o la terapia de rotación/ percusión. Puede utilizarse en variedad de entornos: unidades de cuidados y vigilancia intensiva, cuidados intermedios o progresivos, atención médico quirúrgica, cuidados de máxima urgencia y de enfermedades

subagudas, unidades de cuidado de postanestesia y salas de urgencia. puede soportar pacientes de hasta 227 kg.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Produce unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) HILL-ROM, INC
- 2) HILL-ROM DE MEXICO S DE RL DE CV

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1069 State Route 46 East
Batesville, IN USA 47006
- 2) Ave del Teléfono N°200 Col. Huinala
Apodaca, Nuevo Leon MEXICO 66640

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. , 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
No aplica	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 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, 03 septiembre 2025



TRAKINSKI Dan
CUIL 20233720055
Responsable Legal
Firma y Sello



INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303
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 **IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2509-59**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-005990-25-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494