



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

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

Número de revisión: 2419-17#0001

Número de PM:

2419-17

Nombre Descriptivo del producto:

Cama manuales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hebei Boxin Recovery Equipment

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BI01-a, BI01-b, BI01-c, BI01-d, BI01-e, BI02-a, BI02-b, BI02-c, BI02-d, BI02-e, BI03-a, BI03-b, BI03-c, BI03-d, BI03-e, BII01-a, BII01-b, BII01-c, BII01-d, BII01-e, BII02-a, BII02-b, BII02-c, BII02-d, BII02-e, BII03-a, BII03-b, BII03-c, BII03-d, BII03-e, BIII01-a, BIII01-b, BIII01-c, BIII01-d, BIII01-e, BIII02-a, BIII02-b, BIII02-c, BIII02-d, BIII02-e, BIII03-a, BIII03-b, BIII03-c, BIII03-d, BIII03-e, BIV01-a, BIV01-b, BIV01-c, BIV01-d, BIV01-e, BIV02-a, BIV02-b, BIV02-c, BIV02-d, BIV02-e, BIV03-a, BIV03-b, BIV03-c, BIV03-d, BIV03-e

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):

NO APLICA

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hebei Boxin Recovery Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Kaiyuan Road, Jizhou Economic Development Zone ,Jizhou district, Hengshui City, Hebei province, China.

En nombre y representación de la firma BETAMEDICAL 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
EN60601-2-52:2010/AC.2011	N/A	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, 10 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

**ALVELO Walter
Alejandro**

Firmado digitalmente por
ALVELO Walter Alejandro
Fecha: 2025.11.10
21:34:45 -03'00'

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 **BETAMEDICAL S.R.L** bajo el número **PM 2419-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 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°: 1-0047-3110-007167-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BLANCO Victor Gustavo
CUIL 20208929454