



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-132#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 19/2/2020

Número de PM:

1365-132

Nombre Descriptivo del producto:

CAMAS PARA HOSPITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347 Camas, eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARJO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Enterprise 5000X

Enterprise 8000X

Enterprise 9000X

Enterprise 9600X, 9700X, 9800X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Finalidad del equipo

El producto está indicado para ofrecer apoyo a los pacientes durante su estancia en el hospital u otros centros de asistencia sanitaria. El producto permite las posiciones de RCP y Trendelenburg y está equipado con un sistema de pesaje. El sistema de pesaje tiene como objetivo proporcionar únicamente datos de referencia. El sistema de pesaje no está diseñado para ofrecer lecturas que se usen como base para decidir la dosificación de la medicación.

La cama es adecuada para su uso en las siguientes situaciones:

- Cuidados intensivos/críticos proporcionados en un hospital que requieran supervisión médica durante las 24 horas y un seguimiento permanente, por ejemplo UTI, UCI y UCC.
- Cuidados agudos proporcionados en un hospital u otro establecimiento médico que necesiten supervisión y seguimiento médico, por ejemplo salas médicas generales y de cirugía.
- Cuidados a largo plazo en un área médica que requiera supervisión médica y se proporcione un seguimiento si es necesario, por ejemplo residencias de personas mayores y centros geriátricos.

Indicaciones: La cama es apropiada para pacientes con un alto grado de dependencia que sufran riesgos al moverse o desplazarse y/o cuyo cuadro clínico requiera su posicionamiento con la mínima manipulación física posible.

Los pacientes con un cierto grado de independencia pueden, si así lo autoriza el cuidador, utilizar los controles para ajustar ellos mismos su posición.

El somier puede colocarse de forma que facilite los procedimientos clínicos que se requieran en los Entornos de uso definidos anteriormente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ArjoHuntleigh AB
- 2) ArjoHuntleigh Polska Sp. z o.o..

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hans Michelsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, Suecia.
- 2) ul. Ks Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Polonia.

En nombre y representación de la firma AGIMED 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN 60601-2-52:2010/A1:2015 IEC 62366-1: 2015 EN ISO 10993-1:2018 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016	-----	-----
6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN 60601-2-52:2010/A1:2015 IEC 62366-1: 2015		
6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 ANSI/AAMI HE75		

6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN 60601-2-52:2010/A1:2015 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN 60601-2-52:2010/A1:2015 EN ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos		
--	--	--

7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN 60601-2-52:2010/A1:2015 IEC 62366-1: 2015		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 05 noviembre 2025

SCIOLLA
Fernando
Sergio

Firmado digitalmente por
SCIOLLA Fernando
Sergio
Fecha: 2025.11.05
16:24:27 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ
Leonardo
Francisco

Firmado digitalmente por
GOMEZ Leonardo
Francisco
Fecha: 2025.11.05
16:24:41 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-132** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2025. 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°: 1-0047-3110-007683-25-8