



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 1084-199#0001

Número de PM:

1084-199

Nombre Descriptivo del producto:

MESA QUIRÚRGICA ELÉCTRICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 Mesas, para Cirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mediland

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C800

C800K

C800E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Mesa quirúrgica general indicada para soportar y posicionar al paciente durante el procedimiento

quirúrgico. La cirugía incluye, entre otras, cirugía general, neurocirugía, cirugía de columna, cirugía ortopédica, cirugías de urología/ginecología. El dispositivo no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética (MR).

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:

Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración:

No.75, 75-2, 77-1, Wenhwa 1st Rd., Lohshan Village, Kueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan.

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , 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
6.1) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 10993-1:2018 EN IEC 60601-2-46:2019 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015	---	---
6.2) ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 60601-1:2006 EN IEC 60601-2-46:2019 IEC 62366-1:2015	---	---
6.3) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019	---	---
6.4) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019 Producto provisto NO estéril Producto no destinado a ser esterilizado	---	---
6.5) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	---	---
6.6) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	---	---
6.7) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010	---	---

EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.8) NO posee Software	---	---
6.9) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	---	---
6.10) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-2-46:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	---	---
6.11) No generan radiaciones.	---	---
6.12) EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 10993-1:2018 EN IEC 60601-2-46:2019 EN ISO 14971:2019	---	---
6.13) No poseen ni incorporan materiales de origen biológico	---	---
7.1) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 10993-1:2018 EN IEC 60601-2-46:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	---	---
7.2) No generan radiaciones.	---	---
7.3) No son productos implantables ni invasivos	---	---
7.4) ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 10993-1:2018 EN IEC 60601-2-46:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	---	---
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, 19 noviembre 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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-199**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 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°: 1-0047-3110-008060-25-1