



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: 2181-39#0001

Número de PM:

2181-39

Nombre Descriptivo del producto:

COLCHON DE VACÍO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-479 Colchones, de Vacío

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMELIFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vaccum Mattress AME-490

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El colchón de vacío, se utiliza para la inmovilización y transporte de pacientes con fracturas y lesiones vertebrales graves, con el fin de evitar lesiones secundarias durante el transporte. Se utiliza en centros de emergencia y en actividades deportivas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AMELIFE LLC

Lugar/es de elaboración:

8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901

En nombre y representación de la firma BIOMED MEDICAL DEVICES 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
NA	----	----

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, 12 junio 2026

**SALVIA
Víctor
Daniel**

Firmado digitalmente
porSALVIA Víctor Daniel
DN: cn=SALVIA Víctor
Daniel c=AR
Motivo:Soy el autor de
este documento
Ubicación:
Fecha:2026-06-12
08:51-03:00

**Responsable Legal
Firma y Sello**

**CAROSS
INO Juan
Ignacio**

Firmado digitalmente
porCAROSSINO Juan
Ignacio
DN: cn=CAROSSINO
Juan Ignacio c=AR
Motivo:He revisado
este documento
Ubicación:
Fecha:2026-06-12
08:53-03:00

**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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.** bajo el número PM **2181-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2026 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:47:06

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°: 1-0047-3110-004554-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494