



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/08/2017

Número de PM:

1963-1

Nombre Descriptivo del producto:

CAMAS DE INTERNACION Y TERAPIA INTENSIVA DE USO HOSPITALARIO Y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357 - CAMAS MECANICAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DEL VECCHIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CAMAS MECÁNICAS INTERNACIÓN

CAMA MECÁNICA BARIATRICA

CAMAS MECÁNICAS TERAPIA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

SOPORTE Y SOSTEN DE PACIENTES PARA SU TRATAMIENTO, DIAGNOSTICO O REPOSO
BAJO SUPERVISION POR PROFESIONALES DE LA SALUD

Período de vida útil (si corresponde):

DIEZ (10) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

DEL VECCHIO

Lugar/es de elaboración:

AV. DE LOS CONSTITUYENTES 2532 - VILLA MAIPU - PARTIDO DE SAN MARTIN - PCIA. DE
BUENOS AIRES. CP 1650

En nombre y representación de la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE
RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTI	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE
-------------------------	-----------------------------	----------

ON DE RIESGO		EMISION
1. 2.	DVJJ Informe Gestión de Riesgos en Camas Rev.02	20/08/2018
1. 2.	Protocolo de Pruebas Funcionales en Camas Mecánicas Rev. 01	20/08/2019
4.	Protocolo de Pruebas Funcionales en Camas Mecánicas Rev. 01	20/08/2019
5. 9.1	Manual de usuario Camas Mecánicas Rev. 03	23/05/2018
9.2.a	Protocolo de Pruebas Funcionales en Camas Mecánicas Rev. 01	20/08/2019
12.7.1	DVJJ Informe Gestión de Riesgos en Camas Rev. 02	20/08/2018

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 727/13, 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, 30 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el

Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEL VECCHIO JUAN JOSE** bajo el número PM **1963-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001596-19-4