



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2195-1#0001**

En nombre y representación de la firma SIEC SRL. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2195-1

Disposición autorizante N° DC 00- EX 1-47-3110-1305-16-3 de fecha 06 julio 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC\_2019\_30640156119\_5600 . EX 1-47-3110-4273-20-3 de fecha 31 julio de 2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-347 Camas Eléctricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Novitas

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ofrecer el soporte corporal adecuado a pacientes que requieren diagnóstico, tratamiento y monitoreo de cuidados intensivos o cuidados intermedios o básicos en instituciones sanitarias tales como clínicas, hospitales, etc. Así mismo puede utilizarse como Cama de Internación para pacientes que requieran cuidados Intensivos o básicos en las mismas Instituciones.

Modelos: 1) Cama Novitas 6M UTI  
2) Cama Novitas 2M  
3) Cama Novitas 3M

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: SIEC SRL.

Lugar de elaboración: De Los Toscanos 6583. B° Los Boulevares. Córdoba.  
Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SIEC SRL. bajo el número PM 2195-1 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 julio 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 29752