



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

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

DECLARACION JURADA DE REGISTRO PM CLASE I-ANEXO II

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2761-1#0001

En nombre y representación de la firma Arbro S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo II para el producto médico bajo el Número de PM: 2761-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-357 Camas, mecánicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pronactive, Abaton, JGO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Cama diseñada para ser utilizada en entornos hospitalarios , como unidades de cuidados para casos graves y cuidados intensivos. Indicada para la realización de la rotación del paciente hacia la posición decúbito prono (180°). También permite la rotación a prono lateral 20° y en posición supina o dorsal de hasta 40°.

Modelos: n/c

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/c

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: n/c

Nombre del fabricante: Arbro S.A.

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 cumple con el Artículo 4° Disposición ANMAT N° 9688/19 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 por Disposición ANMAT N° 9688/19.

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida el 18 noviembre de 2021 de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripto el producto médico en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Arbro S.A. bajo el número PM 2761-1 teniendo una vigencia de 5 años a partir de dicha fecha.

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.



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

N° Identificador Trámite: 35292

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008645-21-6