



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1987-1#0001

En nombre y representación de la firma ANTAGGER 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: 1987-1

Disposición autorizante N° 1-47-3110-000971-17-9 de fecha 14 junio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CAMAS ORTOPEDICAS

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las camas ortopédicas son estructuras que permiten que las personas que están continuamente o durante mucho tiempo en ellas, puedan acomodarse en función de las necesidades clínicas existentes como ser posiciones Decúbito o Ventral, posición de Fowler, de Semiprono, de Trendelemburg, de Morestin (antitrendelemburg). Los cambios frecuentes de postura tienen como finalidad evitar la aparición de isquemia en los llamados puntos de presión debido a la acción de la gravedad y al propio peso, prevenir úlceras por decúbito, proporcionar comodidad al paciente. El posicionamiento del sector cefálico permitirá además facilitar sentar al paciente , la movilidad de los planos podálicos facilitara la recirculación venosa de los miembros inferiores y mejorara la posición vascular-antifibifíca-antitrombosis.

Modelos: COR

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: N/A

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ANTAGGER SRL

Lugar de elaboración: J. Hernández 4410/14/18-San Martín-Bs.As.-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 ANTAGGER SRL bajo el número PM 1987-1 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2027

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: 19 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 38784

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002656-22-8