



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-161#0001

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A , 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: 1075-161

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 07 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama Hospitalaria

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las camas para hospitalización PARDO están especialmente diseñada para su utilización en hospitales clínicas u otros usos afines.

Las Camas de Planta de Pardo, de la línea NewCare, están diseñadas para el cuidado constante de los pacientes, de forma de hacer más sencillo e intuitivo el trabajo diario del personal sanitario y agilizar todas sus funciones.

Las Camas de la línea HiTech y Technoplus, son Cama de Planta adaptada a las necesidades de las UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) y URPA (Unidad de Recuperación Postanestésica), dotada de la tecnología más avanzada para el cuidado intensivo del paciente, con todas las prestaciones necesarias de funcionalidad, ergonomía, accesibilidad, manejo y confort.

La Cuna Rodas Babycare, al igual que las anteriores, está especialmente diseñada para su utilización en hospitales, clínicas y otros usos afines, para el cuidado constante de los pacientes pediátricos.

Modelos: HiTech, HiTech con pesaje, HiTech ACT, Technoplus, Technoplus con pesaje,

Newcare,
Newcare V1, Newcare V2, Newcare V3, Newcare V3 ACT, Newcare Pediatrica, Rodas Babycare

Período de vida útil: 10 a 15 años según su uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: No Aplica

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Industrias Hidráulicas Pardo, S. L.

Lugar de elaboración: C/ Los Ángeles, 5 Poligono Centrovía 50198, La Muela, Zaragoza, España.

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 TECNOIMAGEN S.A bajo el número PM 1075-161 siendo su nueva vigencia hasta el 07 diciembre 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: 09 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 44690

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008253-22-3