



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2509-1#0002

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. , 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: 2509-1

Disposición autorizante N° DC: 1-0047-3110-001844-20-7 de fecha 22 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria: rev 01: DC: 1-0047-3110-006630-23-4 de 03/11/2023

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CAMA MÉDICA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HILL-ROM/ Accella/ Ampera/ Centuris

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Camas médicas que cuentan con las funciones de Trendelemburg y Antitrendelemburg mecánicas de emergencia, son camas de cuidados intensivos para pacientes adultos. Han sido diseñadas para dispensar cuidados generales, quirófanos, cuidados intensivos y postoperatorio u obstétricos. Permiten utilizar las técnicas avanzadas empleadas en las unidades especializadas, facilitando la utilización de materiales de monitorización y el traslado de los pacientes a las salas de exploraciones funcionales.

Modelos: Hill-Rom 900- Li900B2

Hill-Rom 900-Li900B3

Hill-Rom 900 Accella-Li900B4

Ampera-Li900A0

Centuris Pro-Li900B1

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Hill-Rom SAS

Lugar de elaboración: ZI du Talhouët-56330 Pluvigner Francia

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



TRAKINSKI Dan
Responsable Legal
CUIL 20233720055
Firma y Sello



INDABURU Susana Elizabeth
Responsable Técnico
CUIL 27200298803
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 IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. bajo el número PM 2509-1 siendo su nueva vigencia hasta el 22 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66281

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001749-25-9