



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2509-22#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: 2509-22

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 18 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 2509-22#0001, DC rev. 2509-22#0003

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

Nombre descriptivo: Mesas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-961 Mesas, para cirugía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Mesa quirúrgica móvil y configurable, prevista para el apoyo y el posicionamiento del paciente durante la operación, desde la aplicación de la anestesia, pasando por toda la operación, hasta la eliminación de la anestesia, mediante el uso de otros segmentos de placa, acolchados y accesorios específicos. Sirve además para la transferencia específica del paciente dentro del área quirúrgica. El tablero ofrece la posibilidad de realizar radiografías de paciente fuera de la columna de la mesa quirúrgica con un equipo de rayos X (modelo PST500).

Modelos: PST 300

Mesa de operaciones móvil (Fabricante 1 / 2)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000086UQ 2072782 PST300L

0887761GMN000086UQ 2072783 PST300S

0887761GMN000086UQ 2072784 PST300L EU

0887761GMN000086UQ 2072785 PST300S EU

Extensión ortopédica PST 300 (Fabricante 1 / 2)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000019U9 2072419 Extensiones-adaptador  
PST300

PST 300 Almohadilla (Pad) (Fabricante 1 / 3) UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000005TW 2071905 Almohadilla (Pad) PST300L B

0887761GMN000005TW 2071906 Almohadilla (Pad) PST 300S B

PST 500 (Fabricante 1/4)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000024U2 4080100 PST 500

0887761GMN000024U2 4080300 PST 500 U

Rayos X manejo cassette (x-Ray Cassette Handling)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000018U7 2072442 X-Ray Top Set PST 500

0887761GMN000018U7 2072443 X-Ray Top Set PST 500 U

Sección posterior (Back Section)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000009U6 2072444 Sección Universal H V

0887761GMN000009U6 2072445 Sección Universal H V U

0887761GMN000009U6 2072446 Sección Universal H V J

0887761GMN000009U6 2072447 Sección Universal H V UK

Unidades de control (Control Units)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000004TU 2072217 Control remoto PST 500 D

0887761GMN000004TU 2072218 Control remoto PST 500 D U

Almohadillas (Pads) (Fabricante 1/ 5)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000005TW 2078593 Almohadilla sección universal H G

0887761GMN000005TW 2080556 Almohadilla asiento sección H G

0887761GMN000005TW 2080557 Almohadilla espalda sección H G

Unidades de control (control Units) ( Fabricante 1/ 6)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000004TU 2071798 Control remoto PST 500

0887761GMN000004TU 2070307 Control remoto PST 500 U

0887761GMN000004TU 2071799 Control remoto PST 500 W

0887761GMN000004TU 2070308 Control remoto PST W U

Unidades de control (Control Units) (Fabricante 1/ 7)

UDI-DI #REF Nombre

0887761GMN000004TU 2072450 Interruptor de pie (Footswitch ) PST 500

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: 1) Fabricante Legal:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

2) Planta de fabricación

Baxter Medical Systems (Suzhou ) Co. Ltd

3) Planta de fabricación

Xiamen Feipeng Industry Co., Ltd.

4) Planta de fabricación

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

5)Planta de fabricación

Gabriel Scientific OU

6) Planta de fabricación

Plexus (Xiamen) Co. Ltd.

7) Planta de fabricación

steute Technologies GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: 1) Carl-Zeiss Strasse 7-9

07318 Saalfeld Alemania

2) Building 14, Sino-German Industrial Park, No. 188

East Guangzhou Road, Taicang , R. P. China

3) N°515, Houxi Road, Jimei District,

Xiamen city, Fujian Province, RP China

4)Carl-Zeiss Strasse 7-9

07318 Saalfeld Alemania

5) Mauri tee 3

Papsaare kula Parnu linn 88317

Estonia

6) Xiangxing 2 Road N° .6

361006 Xiamen Fujian China

7) Brückenst. 91

32584 Löhne Alemania

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

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 2509-22 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 12 marzo 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 75759</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001193-26-9</p>	