



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1365-249#0001**

En nombre y representación de la firma AGIMED 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: 1365-249

Disposición autorizante N° DC Rev. 00 de fecha 02 marzo 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

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

Nombre descriptivo: MESA QUIRURGICA

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La mesa quirúrgica móvil Maquet Lyra ha sido concebida para la colocación y el posicionamiento de pacientes inmediatamente antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas, así como para la exploración y el tratamiento.  
Por la configuración del tablero, la mesa quirúrgica es apropiada para todas las disciplinas quirúrgicas.

Modelos: Maquet Lyra

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) MAQUET GmbH  
2) Maquet (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Kehler Straße 31 D-76437 Rastatt Alemania  
2) No. 158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China

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  
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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-249 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2031

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: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75899

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001332-26-9