



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-129#0001

En nombre y representación de la firma JAEJ SA , 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: 342-129

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 06 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 (2017) - DC 02 (2021) - DC 342-129#0001 (2021) - DC 03 (2022)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cama eléctrica para Cuidados Intensivos

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las camas eléctricas están destinadas al soporte, ubicación y contención de pacientes internados en unidades de hospitalización compleja y Unidad de Cuidados Intensivos en clínicas, hospitales y otras Instituciones de Salud. Permiten ubicar al paciente en diferentes posiciones para tratamientos clínicos. El control de las camas debe ser realizado exclusivamente por personal médico o de enfermería capacitado, no están indicadas para uso fuera del ámbito hospitalario.

Modelos: • Multicare (Cama cinética)

- Eleganza 5 (Cama para hospital eléctrica)
- Eleganza 3XC (Cama para hospital eléctrica)
- Image 3B (Cama Bariátrica)
- Eleganza 4 (Cama para hospital eléctrica)

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: EMBALAJE INDIVIDUAL

Método de esterilización: nc

Nombre del fabricante: LINET SPOL S.R.O.

Lugar de elaboración: ZELEVCIICE 5 – 274 01 SLANY – IC 00507814 – REPUBLICA CHECA

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 JAEJ SA bajo el número PM 342-129 siendo su nueva vigencia hasta el 06 abril 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: 06 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76061

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001498-26-3