



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1349-8#0002

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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: 1349-8

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 17 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1349-8#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camillas ginecológicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-814-Camillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUIRO MED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para examinación ginecológica de la paciente

Modelos: 5-50 Camilla Quiromed Ginecológica Economy

5-52 Camilla Quiromed Ginecológica Base

5-55 Camilla Quiromed Ginecológica Base con lecho de poliuretano

5-57 Camilla Quiromed Ginecológica Base, con apoyabrazos

5-58 Camilla Quiromed Ginecológica Base, con portasueros

5-59 Camilla Quiromed Ginecológica Base con lecho de poliuretano, con escalón rebatible

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: En unidades, embalaje de film de nylon

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: QUIRO MED S.A.C.I.F.

Lugar de elaboración: Avenida Champagnat 3362, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

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 QUIRO MED SACIF bajo el número PM 1349-8 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 09 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76209

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001644-26-7