



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1365-63#0002**

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: 1365-63

Disposición autorizante N° 2115/11 de fecha 28 marzo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-0047-3110-1413-16-6  
Modificación 1-0047-3110-001790-21-1  
Reválida N° rev: 1365-63#0001

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

Nombre descriptivo: Mesa para Cirugía

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria.

Modelos: MAGNUS

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: Maquet GmbH

Lugar de elaboración: Kehler Straße 31 D-76437 Rastatt 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  
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 1365-63 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 13 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76343

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001778-26-0