



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 169-168#0001**

En nombre y representación de la firma BEQUEM S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 169-168

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

Nombre descriptivo: Cama hospitalaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-436 Sillas, para Diálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WISE COMFORT

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Para brindar seguridad, comodidad y accesibilidad durante el tratamiento de los pacientes.

Modelos: Cama Advance; Cama Clásica; Poltrona Advance 90; Poltrona Advance 90 4M; Poltrona Advance 80; Poltrona Advance 80 4M; Poltrona Advance 65 2M; Poltrona Advance 65; Poltrona Advance 65 4M; Poltrona Multifuncional 80 2M; Poltrona Multifuncional 80 3M; Poltrona Multifuncional 65 2M; Poltrona Multifuncional 65 3M; Poltrona Milano 4M; Poltrona Milano 5M.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica

Nombre del fabricante: Wise Comfort & Care Ltda.

Lugar de elaboración: Rua Osvaldo de Santi 246, Jardim Nova São Carlos,13.570-214, São Carlos, SP, Brasil.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BEQUEM S.A. bajo el número PM 169-168, siendo su vigencia hasta el 14 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78091

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003576-26-5