



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2195-1#0002

En nombre y representación de la firma SIEC SRL , 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: 2195-1

Disposición autorizante N° DC 00- EX 1-47-3110-1305-16-3 de fecha 06 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC_2019_30640156119_5600 . EX 1-47-3110-4273-20-3 de fecha 31 julio de 2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ofrecer el soporte corporal adecuado a pacientes que requieren diagnóstico, tratamiento y monitoreo de cuidados intensivos o cuidados intermedios o básicos en instituciones sanitarias tales como clínicas, hospitales, etc. Así mismo puede utilizarse como Cama de Internación para pacientes que requieran cuidados Intensivos o básicos en las mismas Instituciones.

Modelos: 1) Cama Novitas 6M UTI
2) Cama Novitas 2M
3) Cama Novitas 3M

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: SIEC SRL

Lugar de elaboración: Bv. de Los Toscanos 6583. B° Los Boulevares. Córdoba.
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 SIEC SRL bajo el número PM 2195-1 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 03 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79597

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005120-26-1