



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/01/2018

Número de PM:

1097-4

Nombre Descriptivo del producto:

Camas mecánicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-357, Camas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PETTINARI METAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cama para cuidados intensivos / recuperación PM JD PM 140 HNA 1

Cama para cuidados intensivos / recuperación PM JD especial hiperobesos PM 140 HNO 1

Cama para shock room PM RESIST PM 150 HNA 1

Cama para dilatación y partos GENESIS manual PM 160 HNA 1

Cama para tratamiento de quemados / escarados ADVANCE PM 164 HNA 1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las camas de cuidados críticos mecánicas han sido concebidas para la colocación y mantenimiento del paciente mientras el mismo se encuentra bajo cuidados críticos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración:

Pacheco 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Gestión de riesgos	Pettinari	27/9/17

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 febrero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Pettinari Metal S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **1097-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 febrero 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000422-18-4