



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1813-40#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/05/2021

Número de PM:

1813-40

Nombre Descriptivo del producto:

Cama Eléctrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347 – Camas, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MALVESTIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

346780R, 347400, 348650, 348550, 3700, 3705, 3710, 3715, 3720, 3725, 3730, 3735, 3740, 3745, 3750, 3755, 3710X6, 3715X6, 3720X6, 3725X6, 3730X6, 3735X6, 3740X6, 3745X6, 3750X6, 3755X6, 3900, 3905, 3910, 3915, 3960, 3965, 378200, 378250, 3705B, 3710B, 3715B, 3720B, 3725B, 3730B, 3735B, 3740B, 3745B, 3750B, 3755B, 3910B, 3915B, 3960B, 3965B, 347400B, 378200B, 378250B.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para desplazamiento, contención y posicionamiento de pacientes durante cuidados de enfermería, examinación, diagnóstico y/o internación en instituciones sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Malvestio SPA

Lugar/es de elaboración:

Via Marconi, 12/D - 35010 Villanova Di Camposampiero (PD) Loc. Murelle, Italy.

En nombre y representación de la firma Target Medical S.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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

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 9688/19, 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, 01 diciembre 2023



SCHENA Andres Nicolas
CUIL 20218863621

Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573

Responsable Técnico
Firma y Sello



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Target Medical S.A.** bajo el número PM **1813-40** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 diciembre 2023. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007210-23-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1813-40

Nombre Descriptivo del producto:

Cama Eléctrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-347 – Camas, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MALVESTIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

346780R: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones con Trendelenburg.
346950E: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones con Trendelenburg.
346950M: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones con Trendelenburg.
346730H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones.
346860H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones.
346880H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones.
346900H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones.
346760H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones con Trendelenburg.
346780H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones con Trendelenburg.
346790H: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones con Trendelenburg.

347400: Cama bariátrica de altura variable eléctrica.
347400B: Cama bariátrica de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado.
348650: Cama eléctrica pediátrica.
378200B: Cama de cuidados intensivos con sistema de pesaje.
378250B: Cama de cuidados intensivos con sistema de pesaje y colchón de aire.
378200: Cama de cuidados intensivos - VIV0200.
378250: Cama de cuidados intensivos con colchón de aire.
3700: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3705: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3710: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3710X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3715: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3715X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3720: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3720X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3725: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3725X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3730: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3730X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3735: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3735X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3740: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3740X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3745: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3745X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3750: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3750X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3755: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3755X6: Cama de altura variable eléctrica - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3705B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3710B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3715B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3720B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3725B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3730B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3735B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3740B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3745B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3750B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.
3755B: Cama de altura variable eléctrica con sistema de pesaje integrado - cuatro secciones - Serie Delta 4.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para desplazamiento, contención y posicionamiento de pacientes durante cuidados de enfermería, examinación, diagnóstico y/o internación en instituciones sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Malvestio S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Marconi 12/D, 35010 Villanova Di Camposampiero Fraz. Murrelle (PD), Italy.

En nombre y representación de la firma Target Medical S.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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

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 9688/19, 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, 28 mayo 2021



HELLBERG Bernardo Adrian
CUIL 20260352432
Responsable Legal
Firma y Sello



HURDEN Eduardo Daniel
CUIL 20085152573
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Target Medical S.A.** bajo el número **PM 1813-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003695-21-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548