



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 342-135#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 342-135 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3778 de fecha 13 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 342-135#0001 - 2020

REVÁLIDA N° rev: 342-135#0002 - 2021

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Carestation 620 (Carestation 620 A1) Carestation 650 (Carestation 650 A1) Carestation 650c (Carestation 650c A1) Carestation 750, Carestation 750c	Carestation 620 (Carestation 620 A1) Carestation 650 (Carestation 650 A1) Carestation 650c (Carestation 650c A1) Carestation 750 (Carestation 750 A1) Carestation 750c (Carestation 750c A1)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Máquinas de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 10-134. Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de administración de anestesia que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos: Carestation 620 (Carestation 620 A1)

Carestation 650 (Carestation 650 A1)

Carestation 650c (Carestation 650c A1)

Carestation 750 (Carestation 750 A1)

Carestation 750c (Carestation 750c A1)

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 biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) Datex-Ohmeda, Inc.

2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Sitio de Fabricación)

Lugar de elaboración: 1) 3030 Ohmeda Drive, P.O. BOX 7550 - Madison, WI

53707-7550 – Estados Unidos

2) Nro. 19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev Zone, Jiangsu, 214028 China

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 marzo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76424



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 09:45:24



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494