



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1601-78#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/01/2020

Número de PM:

1601-78

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MP01730 HME HumidStar 55
MP01735 HME HumidStar 25
MP01740 HME HumidStar 10A
MP01745 HME HumidStar 2
MP01755 Filter CareStar 45
MP01765 Filter CareStar 40A
MP01770 Filter CareStar 30
MP01785 Filter SafeStar 80

MP01790 Filter SafeStar 55
MP01795 Filter SafeStar 60A
MP01800 Filter/HME TwinStar 90
MP01801 Filter/HME TwinStar HEPA
MP01805 Filter/HME TwinStar 55
MP01810 Filter/HME TwinStar 65A
MP01815 Filter/HME TwinStar 25
MP01820 Filter/HME TwinStar 8
MP01825 Filter/HME TwinStar 10A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Filtro de microorganismos y humidificación de circuito respiratorio para uso anestésico y respiratorio

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para los electrostáticos y
5 años para los de papel y fibra de vidrio

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria,
Caja de 20 unidades
Caja de 50 unidades
Caja de 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Drägerwerk AG & Co. KGaA
2) GVS Technology
GVS / Fenchurch Filters Suzhou Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55 D-23542/58
Lübeck Alemania y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.
2) No. 602 Changjiang Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215219, China

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina 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
1) [14971] [13485] [23328-2] [9360-2] [9360-1] [1707] [5356-1] [23328-2] 2)[23328-2] [5356-1] [1707] [14971] [13485] 3) [23328-2] [5356-1] [1707] 4) [23328-2] [0321-1] [5356-1] [1707] 5) [0321-1] [23328-2] 6) [2150] ----- 7)ISO 5367: 2000	-----	-----

EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 [0321-1] [10993-1] [23328-2] [10993-1] 8)[13458] [23328-2] 5356-1] [23328-2] [1707] [EN 62366] 14971] [23328-2] 9)[23328-2] [9360-1] [9360-2] [5356-1] [1707] [14971] 10 y 11) No aplica 12.7.4)[5356-1] 13.1)[23328-2] [980] [1041] [9360-1] [9360-2] 13.2) [980] [23328-2] [9360-1] [9360-2] [2140] [EN 62366] [23328-2] [9360-1] [9360-2] [14971] 13.3)[980] [23328-2] [1041] [9360-1] [9360-2] 13.4 y 13.5)[980] [23328-2] [1041] 13.6)[980] [23328-2] [1041] [9360-1] [9360-2]		
---	--	--

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, 17 febrero 2025

ZWILLING
Monika

Digitally signed by
ZWILLING Monika
Date: 2025.02.17
17:01:46 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



BARRIENTOS Julio Cesar
CUIL 20239900667

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Dräger Argentina S.A** bajo el número PM **1601-78** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 febrero 2025
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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000969-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494