



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1601-144

Nombre técnico del producto:

17-475 Analizadores, Punto de Cuidado, del Aliento, Alcohol

Nombre comercial:

Dräger

Modelos:

Alcotest® 7000 med

Presentaciones:

Equipo y accesorios:

3705618 Boquillas con válvula Alcomed (100 unidades)

3700416 Correa para muñeca
3700420 Base de carga
3700418 Cable USB-C
3701090 Fuente de alimentación
3700421 Dräger Mobile Printer BT
6728838 Solución estándar de etanol 1,21 g/L (1 x500 mL)

Uso previsto:

El alcoholímetro Dräger Alcotest®1) 7000 med se emplea para la medición rápida de la concentración de alcohol en el aliento de una persona en centros sanitarios y otros establecimientos médicos.

Período de vida útil:

10 años

Nombre y domicilio del fabricante:

Dräger Safety AG & Co. KGaA,
Domicilio: Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 julio 2025

ZWILLING
Monika

Digitally signed by
ZWILLING Monika
Date: 2025.07.04
15:19:46 -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° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1601-144**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002715-25-7