



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: 1601-148#0001

Número de PM:

1601-148

Nombre Descriptivo del producto:

Aplicación de Software

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MS41190: GATEWAY SOFTWARE SERVER VF9.1

3734718: GATEWAY SOFTWARE SERVER VF9.1.1

3736376: GATEWAY SOFTWARE SERVER VF9.1.2

3739085: GATEWAY SOFTWARE SERVER VF9.2

MS11700: Infinity Gateway USB Dongle

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

Las aplicaciones de software de Infinity Gateway están concebidas para ofrecer a los médicos la posibilidad de ver los datos sobre los pacientes de forma remota a través de la red Infinity, así como para intercambiar datos de determinada información clínica y administrativa entre la red Infinity y la red hospitalaria.

La Aplicación Infinity Pager no reemplaza al sistema de notificación de alarmas principal. No se puede garantizar ni verificar el envío de las llamadas. La Aplicación Infinity Pager está concebida para aumentar la notificación de alarmas. No está pensada ni diseñada para reemplazar al personal de monitorización o al buen juicio clínico, ni para ser utilizada en lugar de las notificaciones de alarma de cabecera o a distancia proporcionadas por el sistema de monitorización.

Indicaciones

Las aplicaciones de software de Infinity Gateway están concebidas para ofrecer a los médicos la posibilidad de ver los datos sobre los pacientes de forma remota a través de la red Infinity, así como para intercambiar datos de determinada información clínica y administrativa entre la red Infinity y la red hospitalaria.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Draeger Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 6 Tech Drive, Andover, MA 01810-1042, USA.

2) 3135 Quarry Road Telford, PA 18969-1042 USA

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
10: 93/42/EEC SG1-N68:2012 SG1-N70:2011 EN 13485 EN 14971 IN4200		
20: EN 14971		
30: EN 14971		
40: EN 14971		
50: EN 14971		
60: EN 14971		
70: EN 14971		
80: EN 14971		
90: EN 14971		
100: EN 14971		
110: EN 13485 EN 14971 IEC 62304 IN4205		
120: EN 14971		
130: EN 14971		
140: EN 14971		
150: EN 14971		
160: EN 14971 IEC 62366		
170: EN 14971	----	----
180: EN 62366 EN 14971		
190: EN 62366 EN 14971		
200: 93/42/EEC SG1-N68:2012 SG1-N70:2011 EN 14971 IN4200		
210: EN 14971		
220: EN 14971		
260: EN 14971		
270: EN 14971		
280: 93/42/EEC SG1-N68:2012 EN 14971 MEDDEV 2.7/1 PQ4210		
820: EN 14971 IN4203		
870: EN 14971		
960: IEC 82304 IN4203		
970: IN4202		
1190: EN 14971 IEC 82304		
1200: EN 14971		

1210: EN 14971 IEC 62304 IN4205		
1230: EN 14971 IEC 62304 IN4205		
1235: EN 14971 IEC 62304 IN4205		
1240: EN 14971		
1320: EN 14971 IEC 82304 IN4203		
1600: PQ2140		
1610: EN 62366 PQ2140		
1620: EN 62366 PQ2140		
1640: EN 62366 PQ2140		
1670: EN 62366 PQ2140		
1680: EN 62366 PQ2140		
1690: PQ2140		
1700: PQ2140		
1710: PQ2140		
1720: PQ2140		
1730: PQ2140		
1740: IN8150		
1750: PQ2140		
1760: Regulation (EU) 2021/2226		
1770: PQ2140		
1780: PQ2140		
1820: PQ2140		
1830: PQ2140		
1840: PQ2140		
1850: PQ2140		
1870: PQ2140		
1880: PQ2140		
1890: PQ2140		
1910: PQ2140		
2020: PQ2140		
2180: IN8150 PQ2140		
2190: IN8150 PQ2140		
2260: IN8150 PQ2140		
2290: IEC 82304 IN8150		
2300: IEC 82304		
2310: EN 14971		
2340: IN8150		
2350: IN8150 (Nota: sub-puntos específicos de mantenimiento/limpieza/calibración figuran como N/A por ser software solo, pero el ítem general es Y para instalación)		
2410: EN 14971 PQ2140		
2430: PQ2140 EN 14971		
2440: PQ2140 EN 14971		
2580: PQ2140		
2600: PQ2140 IN8150		
2620: IEC 82304		

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, 20 agosto 2026

**ZWILLING
G Monika**

Digitally signed by
ZWILLING Monika

Date: 2026.08.21
14:12:58 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BARRIENTOS
Julio
Cesar**

Firmado digitalmente
porBARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-08-24
13:35-03:00

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 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 1601-148**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-003499-25-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 14:59:51



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494