



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: 1601-150#0001

Número de PM:

1601-150

Nombre Descriptivo del producto:

Herramienta web de puntuación de alerta temprana

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):

EWS Software

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La Early Warning Score (EWS) Web Tool es una aplicación de software para calcular las puntuaciones de los pacientes con el fin de ayudar a los usuarios clínicos en la evaluación básica y la capacidad de reconocer signos tempranos de deterioro en los pacientes, apoyando así el

proceso de gestión de pacientes y la toma de decisiones.

El EWS Web Tool recupera información clínica de las entradas manuales y los datos de monitorización continua de pacientes a partir de dispositivos de monitorización de pacientes Dräger compatibles.

El EWS Web Tool está previsto para que se utilice en adultos, niños y neonatos. No es un dispositivo de alarma y muestra las puntuaciones del paciente como información complementaria únicamente en un ordenador personal (en adelante, PC), tableta o dispositivo móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente).

Indicaciones

Si el soporte técnico durante las actividades descritas en el uso previsto parece apropiado, se indica el uso de EWS. El uso de la información y los datos mostrados en EWS, así como su evaluación, quedan a discreción exclusiva del usuario clínico.

La evaluación se basa en la afección del paciente, diagnósticos, hallazgos médicos, resultados fisiopatológicos, las experiencias del usuario clínico y otros factores.

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:

Shanghai Draeger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3#, No.229, Hupo Road, Shanghai, International Medical Zone, Pudong New Area 201321
Shanghai, REPUBLICA POPULAR 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 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
MDR Method of Conformity 10 [13485] [MEDDEV 2.7/1 Rev.4] [14971] [62366-1] [62304] [82304-1] [81001-5-1] 20 [14971] 30 [14971] 40 [14971] [13485] 50 [14971] 60 [14971] 70 [14971] 80 [14971] 90 [14971] 100 [14971] 110 [14971] [82304-1] [62366-1] 120 [14971] 130 [14971] 140 [14971]		

150 [14971] [20417] [15223-1] 160 [14971] [20417] 180 [14971] [82304-1] [62366-1] 190 [14971] [62366-1] [MEDDEV 2.7/1 Rev.4] 200 [62366-1] 210 [62366-1] 220 [14971] [62366-1] [81001-5-1] 240 [20417] 260 [14971] [MEDDEV 2.7/1 Rev.4] 280 [MEDDEV 2.7/1 Rev.4] 360 No hay investigación biofísica o de modelado utilizada en el producto. 820 [14971] [62366-1] [82304-1] [20417] [15223-1] 930 [14971] [62366-1] 935 [14971] [62366-1] 960 [62366-1] [82304] [81001-5-1] 1190 [14971] [82304-1] [62304] 1200 [14971] 1210 [14971] [82304-1] [62304] [62366-1] [13485] [81001-5-1] 1220 [14971] [82304-1] [62304] 1230 [14971] [82304-1] [62366-1] [60601-4-5] [81001-5-1] 1235 [14971] [62366-1] [60601-4-5] 1240 [14971] 1250 El producto médico en el alcance no incluye fuente de alimentación interna. 1260 El producto médico en el alcance no incluye fuente de alimentación externa.		
---	--	--

1270 El producto médico en el alcance no está destinado a monitorear parámetros clínicos. 1320 [14971] [62366-1] 1600 [14971] [20417] [15223-1] 1610 [20417] [15223-1] 1620 [62366-1] 1640 Company Homepage 1670 [20417] 1690 [20417] [15223-1] Company Homepage 1700 N (El producto en el alcance puede ser empaquetado individualmente) 1710 [15223-1] [20417] [62366-1] 1720 [15223-1] 1730 [15223-1] 1740 [20417] 1750 [20417] 1760 [14971] [20417] 1770 [14971] [20417] 1780 [15223-1] [20417] 1820 [15223-1] 1830 [15223-1] 1840 [15223-1] 1850 [15223-1] 1880 [15223-1] 1890 [15223-1] 1910 [15223-1] 1920		
---	--	--

[15223-1] 1980 [14971] [15223-1] 2020 [15223-1] 2180 [20417] [15223-1] 2190 [20417] [15223-1] 2260 [20417] [15223-1] 2270 [20417] 2280 N (Los productos en el alcance no son implantables y/o de Clase III) 2290 [20417] [82304-1] 2300 [20417] [82304-1] [15223-1] 2310 [20417] [15223-1] 2340 [20417] [15223-1] 2350 [20417] [15223-1] 2410 [20417] [15223-1] [62366-1] 2430 [20417] [15223-1] [14971] 2440 [20417] [15223-1] [14971] 2580 [20417] [15223-1] 2600 [20417] [15223-1] 2620 [20417] [82304-1] [62366-1] [60601-4-5]		
--	--	--

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, 04 agosto 2026

BARRIEN
TOS Julio
Cesar

Firmado
digitalmente
porBARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-08-04
13:09-03:00

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1601-150**

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 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

ZWILLING
Monika

Digitally signed by
ZWILLING Monika
Date: 2026.08.04
11:02:22 -03'00'



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

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°: 1-0047-3110-004869-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494