



**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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| MDR<br>Method of Conformity<br>10<br>[13485] [MEDDEV 2.7/1 Rev.4] [14971] [62366-1] [62304]<br>[82304-1] [81001-5-1]<br><br>20<br>[14971]<br>30<br>[14971]<br>40<br>[14971] [13485]<br>50<br>[14971]<br>60<br>[14971]<br>70<br>[14971]<br>80<br>[14971]<br>90<br>[14971]<br>100<br>[14971]<br>110<br>[14971] [82304-1] [62366-1]<br>120<br><br>[14971]<br>130<br><br>[14971]<br>140<br>[14971] |                                    |                         |

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

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

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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 24.08.2026 13:21:17



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494