



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-97#0001

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1601-97

Disposición autorizante N° 10094/17 de fecha 21 septiembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Incubadora y Calentador Radiante.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-112 - Incubadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Babyleo TN500 está diseñado para su uso con pacientes prematuros neonatos, y puede ser utilizado como incubadora y como calentador radiante. El equipo proporciona un entorno con temperatura regulada para pacientes con peso de hasta 5 kg y una altura de hasta 55 cm. El equipo puede usarse como unidad de cuidados cerrada o como una unidad de cuidados abierta. Como unidad de cuidados cerrada, Babyleo TN500 es una incubadora; los pacientes neonatos permanecen calientes en el compartimento de paciente con aire humidificable, que se puede enriquecer con oxígeno (opcional). Como unidad de cuidados abierta, Babyleo TN500 es un calentador radiante.

Modelos: Babyleo TN500

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1601-97 siendo su nueva vigencia hasta el 21 septiembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 septiembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 33520

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006855-21-9