



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-174#0001

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , 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: 1077-174

Disposición autorizante N° 12277/17 de fecha 01 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 1077-174#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ventilador Infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-361-Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátrico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar apoyo respiratorio continuo o intermitente a bebés prematuros, recién nacidos a término y lactantes, así como a pacientes pediátricos de hasta 30 kg., en función de su estado. Está indicado para tratar cualquier patología en la que el intercambio gaseoso no sea óptimo y/o en la que el estado del paciente requiera ayuda respiratoria.

Previsto para su uso en aplicaciones invasivas o no invasivas.

Los modos y funciones del SLE6000 (Z6000) disponibles se pueden configurar según los requisitos del cliente, como oscilación de alta frecuencia, monitorización de etCO2 y monitorización de SpO2 (midiendo y monitorizando el nivel de saturación de oxígeno en sangre utilizando el cable SLE SpO2) y OxyGenie®, una función que ajusta automáticamente el O2 administrado para aumentar el tiempo en el que el paciente se encuentra dentro del rango objetivo de SpO2.

El SLE6000 (Z6000) puede presentarse en su forma de ventilación convencional (VMC), con la

opción de ventilación mecánica de oscilación de alta frecuencia (HFOV) o con ventilación No Invasiva (NIV).

La versión SLE6000H (Z6000H) es la de mayor especificación, diseñado para ofrecer asistencia respiratoria infantil en todo el espectro de cuidados, incluyendo modos de ventilación convencional, no invasiva, y de alta frecuencia (opcional).

La versión SLE6000C ofrece una gama de modos ventilatorios convencionales y no invasivos que brindan a los pacientes que no requieren ventilación oscilatoria de alta frecuencia un sistema respiratorio con todas las demás especificaciones.

La versión SLE6000N está enfocada en la ventilación no invasiva, ideal para pacientes lactantes en crecimiento que requieren apoyo respiratorio adicional. Está equipado con control de SpO2 y FiO2 automatizado a través de OxyGenie®, lo que lo hace especialmente adecuado para el “cuidado canguro”, reduciendo la necesidad de intervenciones en lactantes

Modelos: SLE6000 Ventilador infantil (Z6000)

SLE6000 (Z6000H - Variante HFO) Z6000H

SLE6000 (Z6000C - Variante convencional) Z6000C

SLE6000 (Z6000N - Variante no invasiva) Z6000N

Módulo de software Philips Intellivue/Intellibridge del SLE6000 (número de pieza Z6000/ITB)

Módulo FiO2 automático Oxygenie del SLE6000 (número de pieza Z6000/CLP)

Módulo de software de monitoreo de ETCO2 del SLE6000 (número de pieza Z6000/ETC)

Módulo de software de monitoreo de SPO2 Masimo del SLE6000 (número de pieza Z6000/SPO)

Módulo de software de NIPPV Tr. del SLE6000 (número de pieza Z6000/NIP)

Módulo de software de HFOV del SLE6000 (número de pieza Z6000/HFO)

Módulo de software de VTV (ventilación convencional) del SLE6000 (número de pieza Z6000/VTV)

Módulo de software de oxigenoterapia del SLE6000 (número de pieza Z6000/O2T)

Módulo de software de NIV ramal simple del SLE6000 (número de pieza Z6000/SLN)

Ventilador neonatal SLE6000 con módulo de software de configuración base (número de pieza Z6000)

Manguera de aire - 90° acople DISS hembra a DISS macho (N2199/RDS/001)

Manguera de oxígeno - 90° acople DISS hembra a DISS macho (N2035/RDS/001)

Manguera de aire - 90° acople NIST a sonda BS (N2199/RAC/001)

Manguera de oxígeno - 90° acople NIST a sonda BS (N2035/RAC/001)

1210/09 Filtro bacteriano esterilizable en autoclave (N3029)

4222/03 Filtro bacteriano (espiratorio) (N3587)

4222/702 Filtro bacteriano de un sólo uso (inspiratorio y espiratorio) (N3588)

Cánulas nCPAP - Grandes (BH3P00/600/010)

Cánulas nCPAP - Medianas (BH2P00/600/010)

Cánulas nCPAP - Pequeñas (BH1P00/600/010)

Mascarillas nCPAP - Extra grandes (BH7M00/600/010)

Mascarillas nCPAP - Grandes (BH6M00/600/010)

Mascarillas nCPAP - Medianas (BH5M00/600/010)

Mascarillas nCPAP - Pequeñas (BH4M00/600/010)

Conector de cánula C4318 (N4318) (solo paquete de procedimiento)

Cánula nasal para oxigenoterapia pediátrica (BC3780-20) (solo paquete de procedimiento)

Cánula nasal para oxigenoterapia infantil intermedia (BC2755-20) (solo paquete de procedimiento)

Cánula nasal para oxigenoterapia infantil (BC2745-20) (solo paquete de procedimiento)

Cánula nasal para oxigenoterapia neonatal (BC2435-20) (solo paquete de procedimiento)

Cánula nasal para oxigenoterapia prematura (BC2425-20) (solo paquete de procedimiento)

2321 LNCS NeoPt-3 - Sensor adhesivo para oxímetro de pulso neonatal (LSPO2/2321)

2320 LNCS Neo-3 - Sensor adhesivo para oxímetro de pulso neonatal (LSPO2/2320)
2319 LNCS Inf-3 - Sensor adhesivo para oxímetro de pulso lactante (LSPO2/2319)
Cable de sensor de flujo (N6656)
Sensor de flujo de un sólo uso (N5302)
Sensor de flujo reutilizable (N5402- REV2)
Brazo de soporte articulado para circuito del paciente 3590 (N6627/212)
Carro de ventilador Medcart N6690 (N6690)
Barra de goteo para bolsa de humidificador: conjunto y soporte de barra de goteo (N6675/DRP/001)
Kit de accesorios - Paquete de mangueras de aire y oxígeno 90° NIST a sonda BS (3 m) (Z0060/NST/0UK/3M)
Kit de accesorios - Paquete de mangueras de aire y oxígeno 90° DISS Hembra a DISS Macho (3m) (Z0060/DIS/EXP/3 M)
Paquete de procedimiento: kit de cánula nasal para oxigenoterapia pediátrica - Caja de 20 (L4869/780/020)
Paquete de procedimiento: kit de cánula nasal para oxigenoterapia infantil intermedia Caja 20 (L4869/755/020)
Paquete de procedimiento - Kit de cánula nasal para oxigenoterapia infantil - Caja de 20 (L4869/745/020)
Paquete de procedimiento - Kit de cánula nasal para terapia de oxígeno neonatal - Caja de 20 (L4869/435/020)
Paquete de procedimiento: cánula nasal para oxigenoterapia prematura y kit adaptador Caja de 20 (L4869/425/020)

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: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SLE Ltd

Lugar de elaboración: Commerce Park, Commerce Way, Croydon, CR0 4YL, Inglaterra, Reino Unido

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 MEDIX MEDICAL DEVICES SRL bajo el número PM 1077-174 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 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: 06 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 44560

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008118-22-8