



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 693-36#0001

En nombre y representación de la firma AGE MEDICAL 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: 693-36

Disposición autorizante N° 5579/13 de fecha 03 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-2494-APN-ANMAT#MSYDS
N° rev: 693-36#0002 id. 60351.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Respirador para Cuidados Intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-361 - Ventilador para Cuidados intensivos, neonatales/pediátricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soporte respiratorio mecánico en Unidades de Cuidados Intensivos para pacientes neonatales/pediátricos con disfunción respiratoria aguda o crónica.

Modelos: Sophie

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Fritz Stephan GmbH

Lugar de elaboración: Kirchstrasse 19. 56412. Gackenbach. 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 11º 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 AGE MEDICAL S.A. bajo el número PM 693-36 siendo su nueva vigencia hasta el 03 septiembre 2028

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: 28 agosto 2025



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

Nº Identificatorio Trámite: 51676

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-004788-23-9

