



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-225#0002

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE 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: 1407-225

Disposición autorizante N° 7225/13 de fecha 27 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2242/15

DI-2019-2425-APN-ANMAT#MSYDS

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN, Nro de revisión: 1407-225#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-134 Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se ha diseñado para mezclar y suministrar anestésicos de inhalación de aire, O2 y N20 a una amplia gama de pacientes. Admite ampliaciones y actualizaciones, por lo que resulta fácil añadir nuevas tecnologías y capacidades de ventilación sin invertir en un sistema nuevo. No puede ser utilizado en entornos MRI.

Modelos: Aisys CS2

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar de elaboración: 3030 Ohmeda Drive MADISON, WI EE. UU. 53718

Dirección también conocida como

Datex-Ohmeda, Inc.

3030 Ohmeda Drive

Casilla de correo 7550

Madison, WI EE. UU. 53707-7550

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1407-225 siendo su nueva vigencia hasta el 27 noviembre 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: 17 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53524

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006700-23-6