



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-92#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: 1601-92

Disposición autorizante N° 7939/14 de fecha 26 noviembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida por DI-2020-5218-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico compatible con MRI

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIPM Mammendorfer

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la monitorización continua de parámetros vitales de gran calidad para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, en ambientes clínicos de monitoreo de resonancia magnética. Este monitor ofrece las siguientes funciones: ECG y frecuencia cardíaca, detección de arritmias (función simple), oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva (2X), capnografía, agentes anestésicos (autodetección), temperatura corporal, almacenamiento de tendencias y almacenamiento de eventos .

Modelos: Tesla M3

Período de vida útil: 20 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer· Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6, D-82291 Mammendorf, 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 1601-92 siendo su nueva vigencia hasta el 26 noviembre 2029

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 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62515

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007004-24-0