



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-78#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: 1601-78

Disposición autorizante N° 0502/15 de fecha 19 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Número de revisión: 01
Reválida Número de revisión: 02
Modificación Número de revisión: 1601-78#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-710 Filtros

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Filtro de microorganismos y humidificación de circuito respiratorio para uso anestésico y respiratorio

Modelos: MP01730 HME HumidStar 55
MP01735 HME HumidStar 25
MP01740 HME HumidStar 10A
MP01745 HME HumidStar 2
MP01755 Filter CareStar 45
MP01765 Filter CareStar 40A
MP01770 Filter CareStar 30
MP01785 Filter SafeStar 80
MP01790 Filter SafeStar 55

MP01795 Filter SafeStar 60A
MP01800 Filter/HME TwinStar 90
MP01801 Filter/HME TwinStar HEPA
MP01805 Filter/HME TwinStar 55
MP01810 Filter/HME TwinStar 65A
MP01815 Filter/HME TwinStar 25
MP01820 Filter/HME TwinStar 8
MP01825 Filter/HME TwinStar 10A

Período de vida útil: 3 años para los electrostáticos y
5 años para los de papel y fibra de vidrio

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,
Caja de 20 unidades
Caja de 50 unidades
Caja de 100 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Dragerwerk AG & Co. KGaA
2) GVS Technology
GVS / Fenchurch Filters Suzhou Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55 D-23542/58
Lübeck Alemania y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.
2) No. 602 Changjiang Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215219, China

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
<p>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 1601-78 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 18 febrero 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 63419</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007876-24-3</p>	