



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-255#0003

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: 1407-255

Disposición autorizante N° 1662/15 de fecha 20 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-2865-APN-ANMAT#MSYDS

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005735-21-8

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev: 1407-255#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Número de revisión: 1407-255#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cuna térmica infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-956 – Calentadores, Radiantes, para Niños, Fijos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los neonatos que por su propia fisiología no pueden regular su temperatura corporal.

Modelos: Giraffe Warmer (Cuna térmica Giraffe)

Período de vida útil: 8 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1- Fabricante Legal: Datex-Ohmeda Inc.

2- Datex-Ohmeda Inc

3- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V

Lugar de elaboración: 1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226, Estados Unidos.

2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, Estados Unidos 53718

Domicilio también conocido como: Datex-Ohmeda, Inc.

3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550 Madison, WI Estados Unidos de América 53707-7550

3- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua Mexico 32575.

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 1407-255 siendo su nueva vigencia hasta el 20 febrero 2030

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: 04 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000717-25-1