



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-96#0002

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: 1601-96

Disposición autorizante N° 5229/15 de fecha 29 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida N° rev: 1601-96#0001

Modificación Número de revisión: 1601-96#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscaras de O2 y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447-Mascarillas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son accesorios de terapia de O2 desechables para inhalación e insuflación del gas respiratorio con concentración de oxígeno aumentada. Para uso únicamente en pacientes con respiración espontánea en entornos médicos.

Modelos: MP01925 Mask face tent O2Star M/L

MP01933 Mask face tent O2Star S

MP01921 Mask med con O2Star w tube M/L

MP01931 Mask med con O2Star w tube S

MP01920 Mask nonreb O2Star w tube M/L

MP01930 Mask nonreb O2Star w tube S

MP01926 Mask O2Star w 22mm OD M/L

MP01934 Mask O2Star w 22mm OD S

MP01924 Mask tracheostomy O2Star M/L

MP01932 Mask tracheostomy O2Star S
MP01922 Mask ventkit O2Star adjust M/L
MP01935 Mask ventkit O2Star adjust S
MP01923 Mask ventkit O2Star fixed M/L
MP01936 Mask ventkit O2Star fixed S

Período de vida útil: 5 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

Pack de 10

Pack de 20 y 25

Pack de 30

Pack de 50

Pack de 100

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Drägerwerk AG & Co. KGaA,
2) Soundway Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co, Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55, 23542/23558 Lübeck, Alemania.

1) Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania.

2) No. 138, Bishaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, 315336, P.R. 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° 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 Dräger Argentina S.A bajo el número PM 1601-96 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 19 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68056

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003503-25-0