



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-91#0003

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-91

Disposición autorizante N° 6270 de fecha 15 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5039 (2011) - 1231 (2012) - 2369 (2016) - 9964 (2016) - 3818 (2017) - 342-91#0001 (2020) - 342-91#0002 (2021)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Modular de Signos Vitales

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): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Monitor B650 y B850 está indicado para la monitorización del estado hemodinámico (incluyendo ECG, segmento ST, detección de arritmias, análisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría, gasto cardiaco, temperatura, respiración por impedancia y SvO2 (saturación venosa mixta de oxígeno)), gases en vía aérea (Fi/Et CO2, O2, N2O y agente anestésico), espirometría, intercambio de gases (consumo de O2 (VO2), producción de CO2 (VCO2), gasto energético (EE) y cociente respiratorio (RQ)) y neurofisiológico (incluyendo la monitorización de electroencefalografía (EEG), Entropía, Índice Bispectral (BIS) y Transmisión Neuromuscular (TNM) en pacientes adultos, pediátricos y bebés.

Modelos: Carescape B850 - Carescape B650

Período de vida útil: 10 años

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) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de México S. de R.L. de C.V.

2) GE Healthcare Finland OY

Lugar de elaboración: 1) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 CHIHUAHUA MEXICO

2) Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia

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



ABOY MIGUENS Daniel
Responsable Legal
CUIL 20182869784
Firma y Sello



PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716
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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-91 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 23 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69409

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004849-25-3