



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-27#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: 1601-27

Disposición autorizante N° 6674/10 de fecha 29 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación disposición 3353/16

Revalida N° rev: 1601-27#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Incubadoras de transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-114 Incubadoras, Pediátricas, para Transportación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incubadora de transporte previsto para el transporte de neonatos prematuros de alto riesgo, con peso bajo al nacer o gravemente enfermos desde el lugar de su nacimiento hasta un centro adecuado para el cuidado de dichos neonatos. El modo de transporte puede ser terrestre o aéreo.

Modelos: TI500 Globe Trotter

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.

Lugar de elaboración: 3135 Rd Telford PA, 18969 EE. UU.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 1601-27 siendo su nueva vigencia hasta el 29 octubre 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: 21 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71918

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007287-25-0