



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-30#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: 1601-30

Disposición autorizante N° 7896/10 de fecha 07 diciembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9300/15,
2830/16,
DJ N° 1601-30#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema radiante de calefacción infantil (servocuna).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-433 Calentadores, radiantes, para niños, móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipo de cuidados, abierto, para mantener calientes a prematuros, neonatos, y niños de corta edad hasta un peso de 8 Kg, en sala de partos, unidad de neonatos, unidad de pediatría y/o de cuidados intensivos de pediatría.

Modelos: Babytherm 8004
Babytherm 8010

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: Drägerwerk AG & Co KGaA.

Lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542/58- Lübeck-Alemania

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 1601-30 siendo su nueva vigencia hasta el 07 diciembre 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: 26 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72875

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008199-25-3