



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-12#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: 1601-12

Disposición autorizante N° 0300/11 de fecha 13 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3222/16

DJ N° rev: 1601-12#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estación de trabajo de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 10-134 - Unidades de anestesia.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Primus es un puesto de trabajo de anestesia para adultos, niños y neonatos cuando se aplica respiración automática y manual así como con respiración espontánea.

Utilización:

- Anestesia por inhalación en el sistema de retro-respiración.
- Anestesia por inhalación en el sistema casi cerrado para aplicaciones Low-Flow o Minimal-Flow.
- Anestesia por inhalación en el sistema de no-retro-respiración con salida a gas fresco separada a la conexión, por ejemplo, del sistema "Bain" o del sistema "Magill" para un flujo de gas fresco de 0,2 l/min a 18 l/min.

Modos de respiración modificados (a partir de la versión de software 2.n):

- Respiración controlada por volumen "Volume Mode". Funciones que se pueden conectar adicionalmente:

o Sincronización

o Asistencia por Presión (opcional).

- Respiración controlada por presión "Pressure mode". Funciones que se pueden conectar adicionalmente:

o Sincronización

o Asistencia por Presión (opcional).

- Respiración manual "MAN".

- Respiración espontánea "SPONT".

- Respiración asistida por presión "Pressure Support" (opcional).

Modos de respiración (hasta la versión de software < 1.06).

- Respiración controlada por volumen "IPPV, SIMV".

- Respiración controlada por presión "PCV".

- Respiración manual "MAN".

- Respiración espontánea "SPONT".

Valores de medición indicados:

- Presión punta "Ppeak", presión media "Pmean", presión plateau "Pplat, PEEP".

- Volumen minuto de espiración "MV", volumen respiratorio "VT", frecuencia respiratoria "f".

- Concentración espiratoria e inspiratoria de O₂, N₂O, gas anestésico y CO₂.

- Compliance del sistema y volumen minuto de fuga.

- Saturación de oxígeno funcional "SpO₂" y pulso (opcional).

Representación de las curvas:

- Presión de las vías aéreas "Paw".

- Flujo de inspiración y de espiración "V".

- Concentración inspiratoria y espiratoria de O₂, CO₂ y gas anestésico.

- Pletismograma (opcional).

- P/V-Loops y Flow/V-Loops (opcional a partir de la versión de software 2.n).

Representación de indicadores de barras:

- Indicación del volumen tidal de inspiración, del volumen tidal de espiración y de volumen tidal de fuga.

- Volúmetro.

- Económetro (opcional a partir de la versión de software 2.n).

Además se dispone de la evolución temporal de los valores de medición (Trends).

Control:

- Por medio de límites de alarma ajustables que se pueden adaptar automáticamente a la correspondiente situación de respiración.

Parámetros controlados:

- Presión de las vías aéreas "Paw".

- Volumen minuto espiratorio "AMV".

- Apnea (inactivo en el modo de máquina corazón-pulmón (Modo HLM)).

- Concentraciones de gas anestésico de inspiración y de espiración.

- Detección de mezclas de gases anestésicos.

- Concentración de O₂ y N₂O de inspiración (medición independiente de las fases respiratorias en el modo HLM).

- Concentración de CO₂ de inspiración y de espiración (medición independiente de las fases respiratorias en el modo HLM).

- Opcional: Saturación de oxígeno (alarmas inactivas en el modo HLM), frecuencia de pulso.

Modelos: Primus/

Primus Infinity Empowered (IE)

Período de vida útil: 15 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 - 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 1601-12 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2031

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: 73548

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008897-25-4