



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-22#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: 1601-22

Disposición autorizante N° 0333/11 de fecha 14 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8552/16

DJ N° rev: 1601-22#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de Capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-445 Monitor de capnografía, Saturometría y Gases Anestésicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Vamos está diseñado para la medición y monitorización continua de las concentraciones de CO₂, N₂O y agentes anestésicos volátiles en el gas respiratorio, así como de la saturación funcional de oxígeno y la frecuencia de pulso.

Modelos: Vamos;
Vamos plus

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 1601-22 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 73550

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008899-25-1