



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: 342-109#0002

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: 342-109

Disposición autorizante N° 1184 de fecha 04 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-1026 (18/10/18) - Expte 1-0047-3110-008870-20-0 (29/12/20) - Revalida 342-109#0001 (30/11/20)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Calentador Radiante para recién nacidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-250 - Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los recién nacidos y los bebés que no pueden mantener la termorregulación apropiada con su propia fisiología.

Modelos: Lullaby Warmer

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: Equipo en caja individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) Datex-Ohmeda Inc.
2) WIPRO GE Healthcare Private, Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 9900 Innovation Drive – Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos
2) 4 Kadugodi Industrial Area Bangalore Karnataka 560067 - India

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
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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-109 siendo su nueva vigencia hasta el 04 febrero 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.

PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716

Fecha de emisión: 06 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74667

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000076-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 10:25:43