



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-21#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: 1601-21

Disposición autorizante N° 1520/11 de fecha 23 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7807/16

DJ reválida N° rev: 1601-21#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ventilador para transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandataria o asistida con un volumen tidal de 50 ml o superior.

El aparato está destinado para su uso por y bajo la supervisión de profesionales de asistencia sanitaria con la debida formación: médicos, enfermeros, técnicos médicos de urgencias, terapeutas respiratorios y paramédicos.

Su entorno de uso es, uso móvil para paciente de urgencias, tanto para entornos en exterior como en interior, durante el transporte en ambulancias o aviones, incluidos los helicópteros, en departamentos de urgencias y accidentes, al trasladar pacientes ventilados en el hospital, en sala de recuperación.

Modelos: Oxylog 3000 plus

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 - 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 1601-21 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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.

Fecha de emisión: 02 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75313

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000738-26-6