



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-135#0004

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: 342-135

Disposición autorizante N° 3778 de fecha 13 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 342-135#0001 - 2020

REVÁLIDA N° rev: 342-135#0002 -

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 342-135#0003 - 2026

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máquinas de Anestesia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de administración de anestesia que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos: Carestation 620 (Carestation 620 A1)

Carestation 650 (Carestation 650 A1)

Carestation 650c (Carestation 650c A1)

Carestation 750 (Carestation 750 A1)

Carestation 750c (Carestation 750c A1)

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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) Datex-Ohmeda, Inc.

2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Sitio de Fabricación)

Lugar de elaboración: 1) 3030 Ohmeda Drive, P.O. BOX 7550 - Madison, Wi 53707-7550 – Estados Unidos

2) Nro. 19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev Zone, Jiangsu, 214028 China

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
ABOYANIS Daniel
CUIL 20182869784


Responsable Técnico
PERALTA Juan Carlos
CUIL 2012844716

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 342-135 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76191

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001625-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 09:49:23