



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1601-36#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dräger Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1601-36 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8427/11 de fecha 15 diciembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y modificación N°6153/17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Ponta C, Ponta E, Ponta S, Ponta H.	G16701 Ponta Beam C/ E/S plus G16703 Ponta Shuttle E/S plus
Lugar de elaboración	Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck, Alemania.	1) Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck, Alemania. 2) Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: UNIDADES DE SUMINISTRO DE GASES Y ELECTRICIDAD.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-046 - Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Unidades de suministro para cuidados médicos en áreas de atención de pacientes en estado crítico o después de una operación que se utilizan: Para colocar y ordenar ergonómicamente equipos médicos y accesorios; Para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío; Como soporte para componentes de

una estación de trabajo Dräger (WSC); Como soporte para equipo adicional y Como soporte para equipo adicional de conexiones para monitoreo central de los pacientes.

Modelos: G16701 Ponta Beam C/ E/S plus
G16703 Ponta Shuttle E/S 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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck, Alemania.
2) Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania.


AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 enero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56064