



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1601-93#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 1601-93 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6897/13 de fecha 08 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación y reválida DI-2019-4881-APN  
ANMAT#MSYDS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Moislinger Allee D-53-55 23542 Lübeck, Alemania.	Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania. y Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: VENTILADOR PARA TERAPIA INTENSIVA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ventilar a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o de soporte a la respiración espontánea y monitorización de las vías respiratorias. Ha sido concebido para su uso en diferentes áreas de atención médica

Modelos: Evita V300

Período de vida útil: 14 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: Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania.  
y 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, 11 marzo 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: 11 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57116