



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.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1601-109#0001

Número de PM:

1601-109

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema CPAP de burbujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Sistema de oxigenoterapia respiratoria

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Seattle PAP (fabricante 1 y 3)

Seattle PAP Plus (fabricante 1 y 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Seattle PAP está concebido para proporcionar una presión positiva continua en las vías aéreas nasales (nCPAP) a pacientes con un peso de hasta 10 kg (22 lb) que sean aptos

para la asistencia respiratoria no invasiva.

El sistema está previsto para ser utilizado con el humidificador MR850 de Fisher & Paykel.

El sistema debe utilizarse en entornos hospitalarios como las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y las unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Drägerwerk AG & Co. KGaA

2) Mediterà Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.S.

3) Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck Alemania y

Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania

2) 5758 Sok. No: 4/F kat. 3 35480 IZMIR, Turquía

3) 11 ShaBu Street, Qiao Long District Tang Xia Town, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1 a 5)60601-1  60601-1-2  5356-1  8185  14971  62366  6)[MEDDEV]  [14971]  ----  7.1 a 7.6)[10993]  [8185]  7.5) No aplica  ----  8.1) [14971]  8.6)[9040]  --  9.1)[60601-1]  [8185]  [5356-1]  9.2)[60601-1]  [5356-1]  [62366]  [60601-1-2][13544-2]  [8185]  [10993]  9.3)[60601]  [8185]  -  10 y 11) No aplica  12.5 y 12.6)[60601-1-2]  12.7.4 y 12.7.5)[14971]  [5356-1]  [80369-1]  [13544-2]  --  12.9) [4303]  [62366]  13.1)[1041]  [1041]  [15223]  [62366]  13.2) [1041]  [15233-1]  [4303]</p>	----	---

13.3)[2140]		
13.4) [4303]		
13.6)[4303]		
[14971]		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA:** Argentina, 09 abril 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 1601-109**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002131-24-7