



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: 1601-140#0001

Número de PM:

1601-140

Nombre Descriptivo del producto:

Cámaras de humidificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-566 Cámaras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MP00234; Disp. humi.chamber f.F & P MR850

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las cámaras de humidificación se destinan o son utilizadas a contener el agua que se utiliza para humidificar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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) GaleMed Corporation.
- 3) GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck Alemania.
- 2) No. 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan
- 3) Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3 Haijing East Road 361026 Fujian 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	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1)ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 8185 ANSI/AAMI/ISO 13485 IEC 60601-1-6 IEC 62366		
2)ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 8185 ANSI/AAMI/ISO 13485 IEC 60601-1-6 IEC 62366 EN 1041, EN 980		
3)ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 8185 ANSI/AAMI/ISO 13485 IEC 60601-1-6 IEC 62366 EN 1041, EN 980	---	---
4)ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 ANSI/AAMI/ISO 13485 IEC 60601-1-6 IEC 62366 EN 1041, EN 980 ISO 5367		
5)IEC 60601-1 EN ISO 14971 ANSI/AAMI/ISO13485		
6)EN ISO 14971 14155-2 ANSI/AAMI/ISO 14155-1 ANSI/AAMI/ISO ISO 8185 IEC 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971		

7.1)ISO 8185 IEC 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971		
7.2 y 7.3)ISO 8185 ASTMF1671-03 ASTM ES 22 BS EN ISO 14644-1 ANSI/AAMI/ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971		
7.5)ISO 8185 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1		
7.6)ASTMF1671-03 ASTM ES 22 IEC 60601-1 ISO 5356-1 EN ISO 14971 ISO 8185 EN 12342, ISO 5367		
8.1)ASTMF1671-03 ASTM ES 22 BS EN ISO 14644-1 ANSI/AAMI/ISO 13485 EN ISO 14971		
8.4)ISTA 2A ISTA 1C MIL-STD-810G MIL-STD-810F ANSI/AAMI/ISO 13485 BS EN ISO 14644-1		
8.6)EN60601-1		
9.1)IEC 60601-1 ANSI/AAMI/ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 5356-1 ISO 5367		
9.2) IEC 60601-1 EN ISO 14971 ANSI/AAMI/ISO 13485 ISO 5356-1 ISO 5367		

<p>ISTA 1C MIL-STD-810G MIL-STD-810F Technical manual</p> <p>-----</p> <p>9.3) IEC 60601-1 EN ISO 14971 ANSI/AAMI/ISO 13485 ISO 8185 IEC 60601-1 ISO 5356-1 ISO 5367 ISTA 1C MIL-STD-810G MIL-STD-810F Technical manual</p> <p>-----</p> <p>10.1,10.2 y 10.3)No aplica</p> <p>-----</p> <p>11)No aplica 12) IEC 60601-1 EN ISO 14971 ISO 8185 ISO 5356-1 EN ISO 14971 ISO 5367</p> <p>-----</p> <p>13)EN ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 8185 ISO 5367 EN 1041, EN 980</p>		
--	--	--

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, 03 julio 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 1601-140**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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°: 1-0047-3110-002433-24-0