



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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1601-127#0001

Nombre Descriptivo del producto:

mezclador de aire y oxígeno

Marca:

DEHAS

Número de PM:

1601-127

Disposición Autorizante o reválida: 72528175/20

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7118-20-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH.	DEHAS Medical Systems GmbH
Lugar de Elaboración	Wesloer Str. 112 23568 Lübeck, Alemania	Wesloer StraBe 107 - 109 23568 Lübeck-Alemania

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
1 a 6) [80601-2-13] [60601-1] [60601-1-2] [60601-1-6] [60601-1-8] [14971] [80601-2-55]		
7.1/2/3) [80601-2-13] [80601-2-55] [60601-1] [80601-2-13] [80601-2-55] [10993-1] [18562-1] [60601-1] [80601-2-13] [80601-2-55] [10993-1] [18562-1]		-----
7.5/6) 10993-1] [18562-1]		
8.1) [60601-1-6] [80601-2-13] [80601-2-55] [14971] [80601-2-13] [80601-2-55] [10993-1] [18562-1] [60601-1]		

8.6)
[60601-1]
[80601-2-13]

9.1/2/3)
[60601-1]
[60601-1-2]
[60601-1-6]
[60601-1-8]
[80601-2-13]
[80601-2-55]
[14971]

10.1/2/3)
[60601-1-6]
[8001-2-13]
[14971]
[80601-2-55]
[60601-1]
[PQ2140]
[60601-1]
[1041]
[80601-2-55]
[80601-2-13]

11.1.1/3.1)
[80601-2-13]
[80601-2-55]
[60601-1-2]
[14971] [IN 4303]

12.1/2/4/5)
[60601-1]
[62304]
[14971]

12.7.1/2/4)
[60601-1]
[80601-2-13]
[14971]
[80601-2-55]

12.8.1/2)
[60601-1]
[60601-1-8]
[80601-2-13]
[14971]
[80601-2-55]

12.9)

[60601-1]
[60601-1-6]
[60601-1-8]
[80601-2-13]
[14971]
[80601-2-55]

13.1 a 13.6)
TR 60601-1]
TR 60601-1-2]
TR 60601-1-6]
TR 60601-1-8]
TR 80601-2-13]
1041]
15223-1]

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 mayo 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002813-24-3