



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-36#0001

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1601-36

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

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6153/17

Modificación N° rev: 1601-36#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1601-36 siendo su nueva vigencia hasta el 15 diciembre 2026

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.

Fecha de emisión: 23 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 35700

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009059-21-9