



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-104#0002

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-104

Disposición autorizante N° 1939 de fecha 11 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-6976-APN-ANMAT (10/07/2018)
N° rev: 342-104#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-134 Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare (GE Medical Systems)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos: 9100c NXT

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: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd

Lugar de elaboración: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China

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 11º 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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-104 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 2028

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: 21 marzo 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 46157

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000946-23-9

