



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1601-99#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: 1601-99

Disposición autorizante N° DI-2018-2505-APN-ANMAT#MS de fecha 15 marzo 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° CRT 1601-99#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-647 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Vista 120 permiten monitorizar parámetros como el ECG (selección 3 y 5 derivaciones), la respiración (RESP), la saturación de oxígeno en sangre arterial funcional (SpO2), la presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), la temperatura (TEMP doble), el CO2 a final de la espiración, el gasto cardíaco (C.O.) y AG. El monitor Vista solamente se puede usar bajo la supervisión regular del personal clínico. Se puede aplicar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en un entorno hospitalario y durante el transporte del paciente dentro de una instalación de asistencia médica. La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están indicados para pacientes adultos y pediátricos. El monitor y el módulo AG son aptos para su uso en el entorno del paciente.

Modelos: MS32996 Vista 120S Non.Inv. Modelo A  
MS32997 Vista 120S C. O. Modelo C  
MS32998 Vista 120S Nellcor Modelo A  
MS32999 Vista 120S C.O. Nellcor Modelo C

2606483 Sensor de dedo SpO2, adulto,2.5m, reutilizable  
2606484 Sensor de dedo SpO2, adulto,1m, reutilizable  
2606485 Sensor SpO2 con punta suave de silicona para adulto, 1m, reutilizable  
2606486 Sensor SpO2 con punta suave de silicona pediátrico, 1m, reutilizable  
2606487 Cable de extensión para SpO2,2m, reutilizable

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: 1) Drägerwerk AG & Co KGaA  
2) Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55, 23542 –Lübeck Alemania.  
2) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular 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 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 1601-99 siendo su nueva vigencia hasta el 15 marzo 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: 24 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 46686

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001530-23-7