



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.

Nº Identificadorio Trámite: 46686

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001530-23-7

