



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-80#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: 1601-80

Disposición autorizante N° 2450/13 de fecha 24 abril 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida DC rev. 00
Modificación DC rev. 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscaras para ventilación no invasiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447. Mascarillas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras descartables, para ventilación no invasiva, están diseñadas como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarma y seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador y que están diseñados para administrar ventilación CPAP o con presión positiva para el tratamiento de apnea o insuficiencias respiratorias. Está prevista para ser utilizada en pacientes adultos (>30 kg/66 lbs) que sean apropiados para recibir ventilación no invasiva en el hospital o en centros clínicos.

La mascarilla facial completa es desechable y para uso en un solo paciente

Modelos: 1)MP01570 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,S
2)MP01571 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,M
3)MP01572 Mask ClassicStar,NIV,w/AAV,L

- 4)MP01573 Mask ClassicStar,NIV,SE,S
- 5)MP01574 Mask ClassicStar,NIV,SE,M
- 6)MP01575 Mask ClassicStar,NIV,SE,L
- 7)MP01576 Mask NovaStarTS,NIV,w/AAV,S
- 8)MP01577 Mask NovaStar TS,NIV,w/AAV,M
- 9)MP01578 Mask NovaStar TS,NIV,w/AAV,L
- 10)MP01579 Mask NovaStar TS,NIV,w/SE,S
- 11)MP01580 Mask NovaStar TS,NIV,w/SE,M
- 12)MP01581 Mask NovaStarTS,NIV,w/SE,L
- 13)MP04711 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 14)MP04712 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 15)MP04713 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 16)MP04714 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 17)MP04721 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 18)MP04722 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 19)MP04723 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 20)MP04724 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 21)MP04731 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 22)MP04732 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 23)MP04733 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 24)MP04734 ClassicStar plus NIV oronasal mask
- 25)MP04741 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 26)MP04742 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 27)MP04743 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 28)MP04744 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 29)MP04751 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 30)MP04752 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 31)MP04753 ClassicStar plus NIV nasal mask
- 32)MP04754 ClassicStar plus NIV nasal mask

Período de vida útil: 5 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: Paquetes individuales o pack de 3,10,20 o 30 en diferentes tamaños: Grande, mediano y chico

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd (modelos 1 a 6)
2) Sleepnet Corporation (modelos 7 a 12)
3) Hsiner Co. Ltd (modelos 13 a 32)
4) Dragerwerk AG & Co. KGaA (modelos 1 a 32)

Lugar de elaboración: 1) 100 Zhongde Road, Xiakunshan Town, Songjiang, Shanghai, 201614, P.R. China.

2) 5 Merrill Industrial Drive, Hampton NH 03842, Estados Unidos.

3) No. 312, Jhongshang Rd., Shengang District., Taichung City Taiwan.

4) Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Alemania y 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 1601-80 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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: 19 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 47373

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002252-23-3