



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-43#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: 1601-43

Disposición autorizante N° 5884/13 de fecha 06 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida :DI-2019-3943-APN-ANMAT#MSYDS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para administrar 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): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Son máquinas de anestesia por inhalación que han sido concebidas para utilizarse en quirófanos y en salas de inducción y recuperación. Pueden utilizarse con O₂, N₂O y aire, suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico mediante botellas de gas montadas externamente. Están equipadas con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP y limitación de presión. Ofrecen las siguientes opciones de ventilación: Ventilación controlada por volumen, ventilación controlada por presión (opcional), soporte de presión (opcional), SIMV/PS (opcional), Ventilación manual, respiración espontánea

Modelos: 1) Fabius Plus,
2) fabius Plus XL.

Período de vida útil: 20 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: Dragerwerk AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55 23558 Lübeck, Alemania y
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 1601-43 siendo su nueva vigencia hasta el 06 septiembre 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: 18 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 51855

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004977-23-1