



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-113#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: 1601-113

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 22 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascaras de ventilación no Invasiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La mascarilla oronasal ClassicStar, para ventilación no invasiva (NIV) está concebida con el fin de proporcionar una interfaz de paciente en la aplicación de ventilación no invasiva.

Modelos: MP02910 ClassicStar,Tot.FaceMask,NIV,SE,S
MP02911 ClassicStar,Tot.FaceMask,NIV,SE,M
MP02912 ClassicStar,Tot. FaceMask,NIV,SE, L
MP02913 ClassicStar,Tot.FaceMask,NIV,AAV,S
MP02914 ClassicStar,Tot.FaceMask,NIV,AAV,M
MP02915 ClassicStar,Tot.FaceMask,NIV,AAV,L
MP02916 ClassicStar,TFMask,NIV,AAVw/oExh,S
MP02917 ClassicStar,TFMask,NIV,AAVw/oExh,M
MP02918 ClassicStar,TFMask,NIV,AAVw/oExh,L

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 10,20,25, 30 ó 50 en diferentes tamaños: Grande, mediano y chico

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Drägerwerk AG & Co. KGaA (todos los modelos)
2) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd. (todos los modelos)

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55 D-23542 Lübeck Alemania.

1) Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania.

2) 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai, 201613 P.R. 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 Dräger Argentina S.A bajo el número PM 1601-113 siendo su nueva vigencia hasta el 22 abril 2029	

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 1601-113 siendo su nueva vigencia hasta el 22 abril 2029

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: 25 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57443

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001899-24-5