República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112039478-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004718-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004718-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-197

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI Nº 10-134. Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda)

Modelos:
Carestation 850 / Carestation 850c

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Las Máquinas de Anestesia son sistemas de administración de anestesia, que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizadas en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos

solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

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: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:
1) Datex-Ohmeda Inc.
2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
1) 3030 Ohmeda Drive, PO BOX 7550 - Madison, Wi 53707-7550 – Estados Unidos
2) No.19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, Jiangsu, 214028 China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-197 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004718-26-2

N° Identificatorio Trámite: 79208

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:25:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.19 10:25:21 -03:00