



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 03/07/2019

Número de PM:

1601-94

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para ventilación no invasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MP01510 Mask ComfortStar0stand, w.hook  
MP01511 Mask ComfortStar1stand,w.hook  
MP01512 Mask ComfortStar2stand,w.hook  
MP01513 Mask ComfortStar3stand,w.hook  
MP01514 Mask ComfortStar4stand,w.hook  
MP01515 Mask ComfortStar5stand,w.hook  
MP01516 Mask ComfortStar6stand,w.hook  
MP01521 Mask ComfortStar1 Straw.w. hook  
MP01522 Mask ComfortStar2 Straw.w. hook  
MP01523 Mask ComfortStar3 Straw.w.hook

MP01524 Mask ComfortStar4 Straw.w.hook  
MP01531 Mask ComfortStar1,b.gum,w.hook  
MP01532 Mask ComfortStar2,b.gum,w.hook  
MP01533 Mask ComfortStar3,b.gum,w.hook  
MP01534 Mask ComfortStar4,b.gum,w.hook  
MP01543 Mask ComfortStar3,mint,w.hook  
MP01544 Mask ComfortStar4,mint,w.hook  
MP01545 Mask ComfortStar5,mint,w.hook  
MP01546 Mask ComfortStar6,mint,w.hook  
MP01620 Mask ClassicStar Nasal V, S  
MP01621 Mask ClassicStar Nasal V, M  
MP01622 Mask ClassicStar Nasal V, L  
MP01623 Mask ClassicStar Nasal NV, S  
MP01624 Mask ClassicStar Nasal NV, M  
MP01625 Mask ClassicStar Nasal NV, L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Es un mascarilla desechable con cojín de aire para la administración de gases médicos en las vías respiratorias superiores de un paciente sin necesidad de insertar dispositivos adicionales en la traquea.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Paquetes individuales o pack de 10,20,25, 30 ó 50 en diferentes tamaños: Grande, mediano y chico

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Dragerwerk AG & Co. KGaA ( todos los modelos)
- 2) Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd. ( todos los modelos)

Lugar/es 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

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 4) 13485] [14971] [14155-1] [4303A2] [17510-2] [5356-1] [62366] [80369-1] 5 y 6)[14971] [14155-1] [80369-1]	-----	-----
7.1 y 7.2) [10993-1] [17510-2] [13485] [10993-1] 7.5) [10993-1] [5356-1] [17510-2] [80369-1] 7.6) [14971] [4303A2] [5356-1] [17510-2] [62366] [80369-1]	-----	-----
8.1)[4303A2] [17510-2]	-----	-----

[14971] 9)[5356-1] [17510-2] [80369-1] [4303A2] [2140]		
10 y 11) No aplica 12.7.1 y 12.7.3)[14971] [17510-2] 13.1)[1041] [980] [15223] [4303A2] [2140] [17510-2] [62366] [14971] 13.2 y 13.3) [1041] [980] [4303A2] [2140] [15223] [17510-2] 13.4) [1041] [980] [4303A2] [2140] [15223] [17510-2] [14971] 13.5 y 13.6) [1041] [980] [4303A2] [2140] [15223] [17510-2] [14971]	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 junio 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1601-94** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003378-19-4