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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-120#0001

En nombre y representación de la firma JAEJ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 342-120

Disposición autorizante N° 8729 de fecha 21 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: - Disp. Modif.1693 - 16/02/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Central de Monitoreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric (GE Healthcare)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La CARESCAPE Central Station está prevista para ser usada bajo la supervisión directa de un médico autorizado. El uso previsto es proporcionar a los médicos datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un marco centralizado dentro de un hospital o clínica. La finalidad de la estación reside en recopilar información de una red de monitoreo y mostrar esos datos. Los datos incluyen información fisiológica, información demográfica de pacientes y otros tipos de información. También se pueden consultar e imprimir parámetros fisiológicos y curvas de los monitores y sistemas de telemetría a partir de la Carescape Central Station. Puede mostrar información del paciente latido a latido para los parámetros y curvas de los sistemas de cabecera y telemetría. La Carescape Central Station facilita la consulta de información a partir de los productos de la misma en un formato examinador Web. Además, la Carescape Central Station admite la capacidad de acceder a información del paciente obtenida a través de la red Unity y almacenada en un servidor.

Modelos: CARESCAPE Central Station

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 biotecnológico: NC

Forma de presentación: Empaque individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
2) Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 8200 W Tower Ave. Milwaukee, WI 53223 Estados Unidos
2) CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 32575

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

ABOY MIGUENS Daniel CUIL 20182869784 Responsable Legal Firma y Sello	PERALTA Alberto Alejandro CUIL 20128494716 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-120 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 2025

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 14 julio 2020

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

N° Identificatorio Trámite: 20216

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-