



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-262#0001

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE 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: 1407-262

Disposición autorizante N° 5988 de fecha 22 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4918/17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Central de Monitoreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-647– Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La estación central CARESCAPE está diseñada para utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado. El uso previsto consiste en proporcionar datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales a los médicos de un hospital o entorno clínico.

La finalidad de la estación central CARESCAPE reside en recopilar información de una red y mostrar estos datos. Los datos incluyen información fisiológica, información demográfica de pacientes y otros tipos de información. Los parámetros fisiológicos y las curvas de los monitores y sistemas de telemetría se pueden consultar, pueden generar notificaciones de alarma y pueden imprimirse desde la estación central CARESCAPE. Es posible mostrar información del paciente latido a latido correspondiente a los parámetros y las curvas de los sistemas de cabecera y telemetría. La confirmación del monitor de paciente y del sistema de telemetría se puede ajustar. Es posible calcular, mostrar e imprimir los valores de los parámetros obtenidos a partir de los datos de los pacientes.

Modelos: Carescape Central Station

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/C

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

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1407-262 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 2025

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: 09 julio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20793