



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-54#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: 1601-54

Disposición autorizante N° 6041/10 de fecha 01 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida por disposición 0636/16
Modificación 1601-54#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TELÉMETRO DE ECG Y SPO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-987 Sistemas de monitoreo fisiológico telemétricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Infinity M300/M300+ está diseñado para su uso con la ICS con el fin de vigilar ECG y pulsioximetría en pacientes adultos y pediátricos en régimen ambulatorio y no ambulatorio, mediante el uso de comunicaciones inalámbricas a través de la red Infinity de vigilancia de pacientes.

El Infinity M300/M300+ con TruST está diseñado para la vigilancia de ECG de 12 derivaciones con un conjunto reducido de electrodos. Las derivaciones reconstruidas son para la evaluación en tiempo real de los cambios del segmento ST

Modelos: Infinity M300
Infinity M300+

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 3135 Quarry Road Telford, PA, 18969 Estados Unidos.

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 Dräger Argentina S.A bajo el número PM 1601-54 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 07 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 23231

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007214-20-9