



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1601-47#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: 1601-47

Disposición autorizante N° 0050/10 de fecha 06 enero 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0129/11  
3601/15  
1-0047-0000-000042-20-0 (3/1/2020)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Equipo para administrar anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-134 Unidades de Anestesia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en entornos de MR! (Imagen Resonancia Magnética) de quirófanos y salas de inducción y recuperación. Se puede utilizar en salas de escaner MRi con imanes de 1,5 tesla y 3 tesla por un fuerza de campo marginal de 40 mtesla (400 gauss) o menos. Puede utilizarse con Oxígeno (O2), Oxido Nitroso (N2O) y Aire.

El equipo Fabius MR! está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (Presión Positiva al final de la espiración) y limitación de la presión, con las siguientes opciones de ventilación: Ventilación controlada por volumen, Ventilación controlada por presión, Soporte de presión, SIMV/PS, Ventilación Manual y Respiración espontánea.

Modelos: Fabius MRI

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA

Lugar de elaboración: Moislinger Allee 53-55 D-23542 Lübeck Alemania

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 1601-47 siendo su nueva vigencia hasta el 06 enero 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: 19 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 23683