



"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: 1407-250#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: 1407-250

Disposición autorizante N° 688/15 de fecha 21 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: revalida iniciada en exp 1-47-0-9428-19-6 (26-12-2019)

DC fecha 10/11/2020 (exp 1-47-3110-8364-20-3)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor Carescape es un monitor multiparametrico de pacientes, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital. Está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Esta diseñado para la monitorización:

- Hemodinámica (incluido el ECG, segmento ST, detección de arritmias, analisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión sanguínea no invasiva, oximetría de pulso, gasto cardiaco, temperatura, saturación de oxígeno venosa mixta y saturación de oxígeno venosa central).
- Respiratoria (respiración por impedancia, gases en via aérea (CO₂, O₂, N₂O y agente anestésico) y espirometría).
- Estado neurofisiológico (incluido electroencefalografía (EEG), entropía, indice biespectral (BIS))

y transmisión neuromuscular).

Modelos: Carescape B450

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Healthcare Finland Oy.

2- GE Medical Systems Information Technologies, Inc.- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1- Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia.

2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575, Chihuahua Mexico.

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 1407-250 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 13 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 26383