



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-71#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: 1601-71

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 27 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Humidificadores respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-645 Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel Healthcare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para calentar y humedecer los gases suministrados a los pacientes vía tubos endotraqueales o máscaras faciales que requieren ventilación mecánica, asistencia respiratoria de presión positiva u otros gases de uso médico.

Modelos: MR810
MR850

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

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 1601-71 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 2028

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: 14 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46724

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001570-23-5