



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-161#0002

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE 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: 1084-161

Disposición autorizante N° 9355/19 de fecha 19 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1084-161#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VENTILADORES PULMONARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soporte de ventilación continuo o intermitente para pacientes pediátricos y adultos con un peso de al menos 3.5 Kg (8 lbs) que precisan ventilación mecánica. El dispositivo EO está previsto para uso en casa, hospital o en entornos móviles para aplicar ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos: EO 150 Ventilador (EO-150 VNT)

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: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: EOVE S.A.

Lugar de elaboración: Immeuble Poincaré - 4 Boulevard Lucien Favre – 64000 Pau. Francia.

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-161 siendo su nueva vigencia hasta el 19 noviembre 2029

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: 06 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62370

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006866-24-2