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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-47#0002

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 l 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°: Modificación por disp. 0129/11
Reválida por disp. 3601/15
DJ reválida N° rev 1601-47#0001

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 (02), Oxido Nitroso (N20) y Aire.
El equipo Fabius MR! está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (Presión Positiva al fina! de la espiración) y limitación de la presión, con ¡as 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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Dragerwerk 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

ZWILLIN G Monika

Digitally signed by ZWILLING Monika
Date: 2024.12.10 09:11:31 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat

BARRIENTOS Julio Cesar
CUIL 20239900667

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 2030

anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ANMAT.
Fecha de emisión: 10 diciembre 2024
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 63166
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007627-24-3

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-