



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-37#0003

En nombre y representación de la firma Driplan 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: 1608-37

Disposición autorizante N° 8539 de fecha 19 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1608-37#0001
Modificación: 1-0047-3110-006612-23-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estación Central de Monitoreo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spacelabs Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Producto diseñado para proporcionar la supervisión central de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, conectados a los monitores en red. Es compatible con los monitores de cabecera Ultraview SL, Xprezzon y Qube. Ofrece diferentes tipos de vistas remotas de los signos vitales de los pacientes conectados a un monitor multiparamétrico. Puede permitir el análisis retrospectivo de las curvas y de los parámetros de pacientes registrados por un periodo máximo hasta 72 horas. Permite consultar eventos guardados, cuadros de tendencias y realizar impresiones.

Modelos: 96102 Xhibit
92810 Smart Disclosure
92881 Print Manager

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Spacelabs Healthcare Inc.

Lugar de elaboración: 35301 SE Center St.

Snoqualmie, WA

EE. UU. 98065

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 Driplan S.A. bajo el número PM 1608-37 siendo su nueva vigencia hasta el 19 diciembre 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: 16 diciembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 63293

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007753-24-8