



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-122#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: 1601-122

Disposición autorizante N° DI-2020-1653-APN-ANMAT#MS de fecha 27 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ventilador de cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El ventilador de cuidados intensivos Babylog ha sido diseñado para ventilar a pacientes pediátricos, neonatales y niños. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación.

Indicaciones: El dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado

Modelos: Babylog VN600;
Babylog VN800

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: Drägerwerk AG & Co KGaA

Lugar de elaboración: 1) Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
2) Revalstraße 23560 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1601-122 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 2030

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: 21 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66046

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001515-25-1