



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: 1407-232#0002

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE 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: 1407-232

Disposición autorizante N° 2429/15 de fecha 01 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-3553-APN-ANMAT#MSYDS
DJ N° rev: 1407-232#0001
DC Número de revisión: 1407-232#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cuna Térmica radiante para recién nacidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-433- Calentadores, Radiantes, para Niños, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los neonatos que por su propia fisiología no pueden regular su temperatura corporal.

Modelos: Lullaby Warmer

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: 1- Datex-Ohmeda, Inc (fabricante legal)
2- Wipro GE Healthcare Private Ltd

Lugar de elaboración: 1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI Estados Unidos de América
53226

2- 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka INDIA 560067

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1407-232 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66118

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001586-25-5