



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 342-89#0004**

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-89

Disposición autorizante N° 8049 de fecha 01 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0650 (18/01/17) - 1112 (23/10/18) - 342-89#0001 (16/09/20) - 342-89#0002 (7/10/20) - 342-89#0003 (09/04/24)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Incubadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI N°12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener un ambiente térmicamente estable, donde adicionalmente se puede regular la humedad y la concentración de oxígeno en el aire. Se indica para pacientes prematuros de bajo peso que no tienen desarrollado aún el mecanismo de termorregulación.

Modelos: Giraffe Incubator Carestation CS1  
Giraffe Omnibed Carestation CS1

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: NC

Forma de presentación: Embalaje individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) Datex-Ohmeda Inc.

2) Datex-Ohmeda Inc.

3) Datex-Ohmeda Inc.

4) GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 9900 Innovation Drive –Wauwatosa, WI 53226 Estados Unidos

2) 3030 Ohmeda Drive – Madison, WI 53718 Estados Unidos

3) 3030 Ohmeda Drive – P.O. BOX 7550 Madison, WI 53707-7550 Estados Unidos

4) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575 Mexico

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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-89 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 04 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70635

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006055-25-2