



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-16#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1601-16

Disposición autorizante N° 7728/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4534/11

3804/16

N° rev: 1601-16#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos 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: La familia Zeus/Zeus IE permite todas las formas de anestesia general (por inhalación, equilibrada y totalmente intravenosa) así como anestesia regional. La anestesia se logra con ventilación automática o manual o con respiración espontánea mediante una mezcla con una proporción mínima de oxígeno del 25%, formada por oxígeno puro y aire (aire comprimido medicinal) u óxido nítrico, bajo dosificación adicional de anestésicos volátiles y/o medicamentos intravenosos.

La familia Zeus/Zeus IE está previsto para uso en salas de uso médico, quirófanos y zonas prequirúrgicas y de reanimación, el campo de aplicación incluye adultos, pacientes pediátricos y neonatos.

La ventilación en el paciente se realiza con ayuda de una mascarilla laríngea, una mascarilla o un tubo endotraqueal.

El sistema paciente puede emplearse bien con reinhalación parcial (flujo bajo o mínimo) o bien con reinhalación total (sistema cerrado).

También es posible emplear un sistema sin reinhalación con salida externa de gases frescos para la ventilación manual, para conectar, p. ej. un sistema de Bain o Magill (opcional).

El dispositivo está equipado con módulos para dosificación de medicamentos, para la supervisión de paciente, del equipo y para la ventilación.

El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio constante Volumen Control.
- Ventilación controlada por volumen con flujo inspiratorio en deceleración Volumen Control Autoflow, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (VC) y presión soporte.
- Ventilación controlada por presión Pressure Control, con posibilidad de activar la sincronización de las carreras de ventilación Sinc. (PCV) y presión soporte.
- Ventilación con presión de soporte, con presión positiva constante de la vía aérea Pressure Support.
- Ventilación manual / respiración espontánea con y sin CPAP MAN/SPON.

Monitorización del equipo: Se presentan los siguientes valores de medición:

- Presión en la vía aérea Pico.
- Presión en la vía aérea Plat.
- Presión en la vía aérea PEEP.
- Presión en la vía aérea Media.
- Volumen por minuto VM.
- Volumen tidal VT.
- Frecuencia respiratoria FR.
- CO₂, inspiratorio y espiratorio.
- O₂, inspiratorio y espiratorio.
- N₂O, inspiratorio y espiratorio.
- Concentración de anestésicos, inspiratoria y espiratoria

Modelos: Zeus Infinity Empowered.

Período de vida útil: 15 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 11º 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

ZWILLING
Monika

Digitally signed by
ZWILLING Monika
Date: 2026.05.27
17:39:27 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BARRIEN
TOS Julio
Cesar

Firmado digitalmente
por BARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha: 2026-05-28
13:10-03:00

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 1601-16 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:17:24

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: 11 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 72873

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008197-25-6