



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1601-129#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: 1601-129

Disposición autorizante N° DI-2021-3787-APN-ANMAT#MS de fecha 28 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev: 1601-129#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor multiparamétrico

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): Dräger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor se ha diseñado para monitorizar, analizar, registrar y generar alarmas de varios parámetros fisiológicos en entornos sanitarios para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El monitor se ha diseñado para medir y monitorizar parámetros fisiológicos, como la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), la frecuencia del pulso (PR), la presión sanguínea no invasiva (NIBP) y la temperatura (TEMP).

Los monitores no se han diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM). El módulo de temperatura F3000 no es apto para neonatos.

Modelos: 2601617 Vista 120 SC Model B

2600919 Vista 120 SC Model A

2601618 Vista 120 SC Model C

2601670 Vista 120 SC Model D

2601671 Vista 120 SC Model E

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: 1) Edan Instruments, Inc.

2) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District 518122 Shenzhen República Popular de China.

2) 3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone Pudong New Area, 201321 Shanghai República Popular de China

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 1601-129 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2031

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: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77919

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003398-26-0