



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1170-38#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/11/2017

Número de PM:

1170-38

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos terapéuticos de Presión Positiva Continua en las vías respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001. Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Löwenstein Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

prisma20C con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma20C con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma20C con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma20C con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaAQUA Y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD

prismaCR con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prismaCR con prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25ST con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25ST con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25S-C con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma25S-C con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma SOFT, dispositivo WM090TD
prisma SOFT con prisma AQUA, dispositivo WM090TD
prisma SMART, dispositivo WM090TD
prisma SMART con prisma AQUA, dispositivo WM090TD
prisma SOFT max 19, dispositivo WM090TD
prisma SOFT max 15, dispositivo WM090TD
prisma SOFT plus 19, dispositivo WM090TD
prisma SOFT plus 15, dispositivo WM090TD
prisma SMART max 19, dispositivo WM090TD
prisma SMART max 15, dispositivo WM090TD
prisma SMART plus 19, dispositivo WM090TD
prisma SMART plus 15, dispositivo WM090TD
prisma 30ST con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma 30ST con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma 30ST-HFT con prismaBAG BASIC, dispositivo WM100TD
prisma VENT30 con batería y prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30 con prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30 con batería, dispositivo WM110TD
prisma VENT30, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C con batería y prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C con prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C con batería, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C, dispositivo WM110TD
prisma VENT40 con batería y prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT40 prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT40 con batería, dispositivo WM110TD
prisma VENT40, dispositivo WM110TD
prisma VENT50, dispositivo WM120TD
prisma VENT50 con batería y prismaAQUA, dispositivo WM120TD
prisma VENT50-C, dispositivo WM120TD
prisma VENT50-C con batería, dispositivo WM120TD

Accesorios:
prismaAQUA (WM100TH) – negro
prismaAQUA (WM100TH) - blanco
prismaTS/Tslab

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos terapéuticos controlados por presión, no invasivos ni de soporte vital, indicados para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño (TRAS) o para el tratamiento intermitente de insuficiencia respiratoria mediante una máscara, en personas con un peso corporal mínimo de 30 kg., con un mínimo de 3 años de edad, en instalaciones clínicas y en el ámbito doméstico.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Kronsaalsweg 40. 22525 Hamburgo. Alemania.

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, DIN EN 60601-1-6:2016-02, IEC 62366-1:2015 2., 3. y 4. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 5. EN ISO 13485:2012 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 10993-1,2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 8. EN ISO 14971:2012 9. EN ISO 14971:2012, DIN EN 60601-1-6:2016-02 10. EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 80601-2-70:2013-04, IEC 62366-1:2015 y DIN EN 60601-1-6:2016-02 11. No Aplicable 12. DIN EN 62304:2016, DIN EN 60601-1-2:2016-05, DIN EN 60601-1-11:2011-03, DIN EN ISO 80601-2-70:2013-04, DIN EN 60601-1:2013-12, EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 y DIN EN 60601-1-6:2016-02.	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 febrero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007793-22-2