



**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: 342-153#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/08/2022

Número de PM:

342-153

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Terapia Respiratoria Humidificada de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 - Humidificadores, con calefacción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vapotherm

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Precision Flow

Precision Flow Plus

HVT 2.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Administración de terapia respiratoria humidificada de alto flujo mediante cánula nasal.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

por unidad, empaque individual del equipo y sus accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VapoTherm Inc.

Lugar/es de elaboración:

100 Domain Dr Exeter NH 03833 – Estados Unidos

En nombre y representación de la firma JAEJ 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - ISO 13485 ISO 149721	.	.

2 - ISO 13485 ISO 149721	.	.
3 - ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 8185 ISO 11185 Directiva 2011/65/EU	.	.
4 - ISO 13485 ISO 8185 ISO 11185	.	.
5 - ISO 13485	.	.
6 - NA	.	.
7 - ISO 13485 ISO 10993-1 IEC 60601-1 EN 1041 ISO 14971	.	.
8 - ISO 13485 8.2 a 8.5 NA 8.6 ISO 13485	.	.
9 - ISO 13485 ISO 14971 ISO 8185 ISO 11195	.	.
10 - ISO 13485 ISO 8185 ISO 11195	.	.
11 - NA	.	.
12 - ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601- 1-2 Directiva 2011/65/EU TRP 1194	.	.
13 - ISO 13485 EN 1041	.	.

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 **JAEJ S.A.** bajo el número PM **342-153** 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°: 1-0047-3110-000938-23-1