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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1094-35#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Ventilador Mecánico

Marca:

ResMed

Número de PM:

1094-35

Disposición Autorizante o reválida: 1849/20

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-000824-14-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) ResMed Ltd 2) ResMed West Coast Warehouse 3) ResMed Corp. 4) ResMed Asia Operations Pty Ltd.	1) ResMed PTY Ltd 2) ResMed Asia Pte Ltd. 3) ResMed Corp. 4) ResMed Corp.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	5) ResMed Corp.	5) ResMed West Coast Warehouse
Lugar de Elaboración	1) 1 Elisabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales. Australia 2153 2) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92553. 3) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123. 4) 8 Loyang Crescent N°05-01, Singapur, Singapur 509016. 5) 600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs.GA, Estados Unidos 30122.	1) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales. Australia 2153. 2) 3 Tuas Avenue 2 Singapore, South West, Singapore 639443. 3) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, Estados Unidos 92123. 4) 600 Riverside Parkway Suite 100 Lithia Spgs.GA, Estados Unidos 30122. 5) 24960 San Michele Rd, Moreno Valley, CA, Estados Unidos 92551.

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 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1, IEC 60601-1-2; ISO 10993-1	--	--
2. ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1, IEC 60601-1-2; ISO 10993-1	--	--
3. ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1, IEC 60601-1-2; ISO 10993-1	--	--
4. ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1, IEC 60601-1-2; ISO 10993-1	--	--
5. ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1	--	--
6. ISO 14971:2019	--	--
7.1 al 7.4 ISO 14971:2019; IEC 60601-1, ISO 10993-1.	--	--
8.1 ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1	--	--
8.2 al 8.7 N/A	--	--
9.1 al 9.3 ISO 14971:2019; IEC 60601-1, IEC 60601-1-2	--	--
10.1 a 10.2 ISO 14971:2019; IEC 60601-1	--	--
11.1 a 11.5 N/A	--	--
12.0 ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1, IEC 60601-1-4; IEC 60601-1-2; IEC 62304; EN 60601-1	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Praxair Argentina S.R.L, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

STÜRTZ Nelson Gaspar
Firmado digitalmente por STÜRTZ Nelson Gaspar
Fecha: 2026.11.15 16:50:26 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

STÜRTZ Nelson Gaspar
Firmado digitalmente por STÜRTZ Nelson Gaspar
Fecha: 2026.11.15 16:50:59 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 enero 2025

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000159-25-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:36:18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-