



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1084-195#0001

Número de PM:

1084-195

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVOS DE PRESIÓN POSITIVA DE 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):

ResMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AirSeries (AirSense 11 AutoSet; AirSense 11 CPAP; AirSense 11 Elite)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb), incluidas mujeres con AOS leve o moderada cuando se usa en el modo AutoSet for Her. El producto está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) RESMED PTY LTD.
- 2) ResMed Asia Pte. Ltd.
- 3) RESMED CORP
- 4) ResMed Corp.
- 5) Resmed West Coast Warehouse.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales 2153, Australia.
- 2) 3 Tuas Avenue 2. Singapore, South West. 639443. Singapur.
- 3) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos
- 4) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.
- 5) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|---|---------------------------------|
| 6.1.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.1.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 | --- | --- |
| 6.1.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 . EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.1.4 EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.1.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 . EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.1.6 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |

| | | |
|---|-----|-----|
| ISO 80601-2-70:2020 . EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 | | |
| 6.1.7 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 . EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.1.8 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 . EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.1.9 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 . EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.2.1 ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 60601-1:2006 ISO 80601-2-70:2020 IEC 62366-1:2015 | --- | --- |
| 6.2.2 N/A | --- | --- |
| 6.3.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020. EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.3.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020. EN ISO 14971:2019 | --- | --- |

| | | |
|--|-----|-----|
| 6.3.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020. EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.3.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020. EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.3.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020. EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.4.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020. EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.4.2 Producto provisto NO estéril | --- | --- |
| 6.4.3 Producto provisto NO estéril | --- | --- |
| 6.4.4 Producto provisto NO estéril | --- | --- |
| 6.4.5 Producto no destinado a ser esterilizado | --- | --- |
| 6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado | --- | --- |
| 6.4.7 Producto provisto NO estéril | --- | --- |
| 6.5.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 | --- | --- |

| | | |
|---|-----|-----|
| EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |
| 6.5.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.5.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.5.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.5.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.5.6 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.5.7 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 | --- | --- |

| | | |
|---|-----|-----|
| IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |
| 6.5.8 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.6.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.6.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.6.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.6.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.6.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 | --- | --- |

| | | |
|--|-----|-----|
| EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |
| 6.7.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.7.2 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.7.3 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.7.4 No destinado al monitoreo de parámetros clínicos | --- | --- |
| 6.7.5 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 | --- | --- |
| 6.7.6 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 | --- | --- |
| 6.7.7 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.8.1 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.8.2 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.8.3 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.8.4 | --- | --- |

| | | |
|---|-----|-----|
| IEC 62304:2006/A1:2015 | | |
| 6.8.5 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.9.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.10.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.11.1 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 6.11.2 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 6.11.3 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 6.11.4 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 6.11.5 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 6.11.6 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 6.12.1 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.12.2 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 6.12.3 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 | --- | --- |

| | | |
|--|-----|-----|
| EN ISO 14971:2019 | | |
| 6.13.1 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico | --- | --- |
| 6.13.2 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico | --- | --- |
| 6.13.3 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico | --- | --- |
| 7.1.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |
| 7.1.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |
| 7.1.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |
| 7.2.1 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 7.2.2 No generan radiaciones. | --- | --- |
| 7.3.1 No son productos implantables ni invasivos | --- | --- |
| 7.3.2 No son productos implantables ni invasivos | --- | --- |
| 7.4.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | | |

| | | |
|--|-----|-----|
| 7.4.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 80601-2-70:2020 EN ISO 14971:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 7.5.1 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos | --- | --- |

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, 22 enero 2026

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 en el Registro Nacional de Productores

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-195**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008472-25-5