



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1129-07#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Ventilador para cuidados intensivos

Marca:

LEISTUNG

Número de PM:

1129-07

Disposición Autorizante o reválida: 2021-5637

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000444-21-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de esterilización para productos	El LUFT 5 no es esterilizable. La válvula espiratoria es el único componente esterilizable mediante calor	El LUFT 5 no es esterilizable. La válvula espiratoria y los sensores proximales de alto y bajo flujo son los únicos componentes esterilizables mediante calor

de origen nacional	húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario.	húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario.
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Datos autorizados por disposición DI-2021-5637 ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-69466031-APN-INPM#ANMAT.	De lo aprobado por DI-2021-5637 ARTÍCULO 2º, se modifican los siguientes puntos: - En 2.1.10 se agrega indicación de esterilización de los sensores proximales, quedando de la siguiente manera: El LUFT 5 no es esterilizable. La válvula espiratoria y los sensores proximales de alto y bajo flujo son los únicos componente esterilizables mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario. - En 2.3.6 para el sensor proximal se indica que no es un producto médico de un sólo uso. - En 2.3.9 se agrega leyenda de "Reutilizable". - En 2.3.10 se agrega símbolo ISO 7010-M002 para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario. - En 3.1 se agrega indicación de esterilización de los sensores proximales, quedando de la siguiente manera: El LUFT 5 no es esterilizable. La válvula espiratoria y los sensores proximales de alto y bajo flujo son los únicos componente esterilizables mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario. - En 3.2 se quita la siguiente advertencia: "El sensor de flujo proximal que se provee con el ventilador es de uso único. Luego de su utilización, debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad del paciente al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias. " - En 3.8 se agrega indicación de que

		además de ser reutilizable la válvula espiratoria, los sensores proximales de alto y bajo flujo también lo son: "La válvula espiratoria y los sensores proximales de alto y bajo flujo están previstos para ser reutilizados. " - En 3.8 se agregan las siguientes dos advertencias: • Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto. • Los procesos siguientes sólo se puede realizar una vez verificada la limpieza de los componentes. - En 3.8 se amplía indicación sobre el proceso de desinfección de la válvula espiratoria y los sensores proximales de alto y bajo flujo: La desinfección de la válvula espiratoria y del sensor de flujo proximal consiste en: • Disolver 20 gr de solución limpiadora desinfectante LT8 Plus, marca ADOX en un recipiente con 1 litro de agua. Utilizando siempre guantes descartables. • Sumergir completamente los componentes en la misma durante 30 minutos. • Retirar los componentes de la solución. • Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave. - En 3.8 se agrega indicación de secado: " Después de secar los componentes, se deben inspeccionar para verificar la ausencia de materia orgánica e inorgánica." - En 3.8 se agrega indicación sobre como proceder después de esterilización de la válvula espiratoria y de los sensores proximales: " Una vez finalizada la esterilización, se deben quitar los empaquetados de los accesorios cuando los mismos estén listos para ser utilizados. Luego, debe hacerse una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado /
--	--	---

		dañado. Finalmente, realizar la conexión de la válvula espiratoria al equipo e incorporar el sensor de flujo proximal en el circuito paciente." - En 3.8 se agregan las siguientes advertencias para los sensores proximales: • El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura máxima de 121 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes del sensor proximal. • El proceso de esterilización ha sido validado solo para los parámetros antes descritos, con el máximo de ciclos definidos de calor húmedo. No se asegura la esterilidad ni el correcto funcionamiento de los accesorios en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización. • La presencia de humedad y condensación en la válvula espiratoria y el sensor de flujo proximal podría causar un funcionamiento incorrecto y suponer un riesgo para la salud del paciente. En caso de detectar un mal funcionamiento, se recomienda al operador comunicarse con el servicio técnico de inmediato. • Las mangueras del sensor proximal pueden desconectarse del sensor. Ante esta situación se activará la alarma de "Desconexión de paciente-Desconexión de sensor proximal". Se debe verificar la correcta conexión. - En 3.8 se agregan especificaciones particulares para la esterilización de los sensores proximales: • Temperatura: 121°C • Tiempo de esterilización: 10 minutos • Tiempo de secado: 15 minutos • Máxima cantidad de ciclos de esterilización permitida: 25 ciclos - En 3.8 se agrega las siguientes advertencias: • La esterilización puede acelerar el desgaste de los accesorios y reducir su vida útil. Los accesorios esterilizables
--	--	--

		deberán reemplazarse cuando se observen fisuras, viraje de color, deformaciones y/o su desempeño esencial se encuentre disminuido. • Un secado inadecuado en el procedimiento de esterilización de la válvula espiratoria y/o del sensor, puede dejar humedad y condensados en el mismo. En consecuencia, las mediciones podrían no ser fidedignas. • Nunca utilice los accesorios esterilizados si presentan humedad y/o condensados. • Es responsabilidad del operador realizar el procedimiento de esterilización en laboratorios que se encuentren habilitados para tal fin. • Queda prohibida la utilización de la válvula espiratoria y el sensor de flujo proximal si se presenta humedad y condensados en sus superficies luego del procedimiento de esterilización.
--	--	--

**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 14971:2019 7.3 de ISO 13485:2016 Cap. 4 de Disposición 3266/2013 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12: 2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed 1.1 IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 Ed. 4.0 IEC 60601-1-6: 2010 Ed 3.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 IEC 60601-1-9: 2007 + A1: 2013 Ed 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 02 TM ; CES - INFORME 190816 03 TM; IBEC - INFORME 191223	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020.
6.1.2	P 07-10 Gestión de Riesgos	01/07/2025

ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	5 01/07/2025
6.1.3 a) ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025 01/07/2025
6.1.3 b) ISO 14971:2019 7.3 de ISO 13485:2016 Cap. 4 de Disposición 3266/2013 IEC 60601-1-6: 2010 Ed 3.0 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12: 2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed 1.1 IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 Ed. 4.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 190816 04 TM ; CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 03 TM ; IBEC - INFORME 191223	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020.
6.1.3 c) ISO 14971:2019 7.3 de ISO 13485:2016 Cap. 4 de Disposición 3266/2013 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12: 2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed 1.1 IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 Ed. 4.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 190816 01 TM ; CES - INFORME 190816 03 TM; IBEC - INFORME 191223; LENOR - INFORME ERF-03-23-05	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020.
6.1.4 ISO 14971:2019 7.3 de ISO 13485:2016 Cap. 4 de Disposición 3266/2013 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Ed. 2.0 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; IBEC - INFORME 191223; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020
6.1.5 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0	CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 04 TM; NO RISK	19/03/2020; 19/03/2020

IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	STE - INFORME R202570	0; 07/02/2020
6.1.6 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	19/03/2020; 07/02/2020
6.1.7 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020
6.1.8 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos.	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020
6.1.9 ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 01/07/2025
6.2.1 ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos Disposición de ANMAT N° 9688/2019	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 01/07/2025
6.2.2 ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos Disposición de ANMAT N° 9688/2019	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 01/07/2025
6.3.1 a)b)c)d)e)f) 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos Disposición de ANMAT N° 9688/2019	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.3.2 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos	01/07/2025; 01/07/2025

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	5; 19/03/2020
6.3.3 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.3.4 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020; 01/07/2025
6.3.5 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.4.1 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020
6.4.2 No aplica.		
6.4.3 No aplica.	No aplica	No aplica
6.4.4 No aplica.		
6.4.5 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020

ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	STE - INFORME R202570	0; 07/02/2020
6.4.6 a) b) 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020
6.4.7 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM ; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020
6.5.1 7.3 de ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39 ; CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 19/03/2020
6.5.2 a)b)c)d)e)f)g)h) ISO 14971:2019 7.3 de ISO 13485:2016 Cap. 4 de Disposición 3266/2013 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 190816 01 TM ; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552; CES - INFORME 190816 04 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 22/08/2023
6.5.3 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.5.4 ISO 14971:2019	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME	01/07/2025;

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	190816 01 TM ; NO RISK STE - INFORME R202570	19/03/2020; 07/02/2020
6.5.5 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 22/08/2023
6.5.6 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39 ; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21	01/07/2025; 01/07/2025
6.5.7 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM ; CES - INFORME 190816 04 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020
6.5.8 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 Ed. 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21; CES - INFORME 190816 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.6.1 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	19/03/2020; 07/02/2020
6.6.2 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 07/02/2020
6.6.3	P 07-08 Diseño y desarrollo	01/07/202

7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	5; 01/07/2025; 19/03/2020
6.6.4 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21	01/07/2025; 01/07/2025
6.6.5 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21 ;CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.7.1 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.7.2 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos de Leistung Rev 21;CES - INFORME 190816 01 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020
6.7.3 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12: 2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed 1.1 IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 Ed. 4.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; IBEC - INFORME 191223; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552; NO RISK STE - INFORME R202570; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	19/03/2020; 19/03/2020; 13/06/2019; 22/08/2023;
6.7.4 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12: 2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed 1.1 IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 03 TM ; IBEC - INFORME 191223; NO RISK STE - INFORME R202570; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	19/03/2020; 19/03/2020; 13/06/2019; 07/02/2020
6.7.5	P 07-10 Gestión de Riesgos	01/07/2025

ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	5; 19/03/2020; 22/08/2023; 01/07/2025
6.7.6 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0	CES - INFORME 190816 01 TM; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552	19/03/2020; 22/08/2023
6.7.7 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 22/08/2023; 01/07/2025
6.8.1 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – Capítulo 14 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 02 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020; 01/07/2025
6.8.2 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – Capítulo 14 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 02 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020; 01/07/2025
6.8.3 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – Capítulo 14 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 02 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020; 01/07/2025
6.8.4 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – Capítulo 14 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 02 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020; 01/07/2025

6.8.5 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – Capítulo 14 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 02 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 19/03/2020; 19/03/2020; 0; 01/07/2025
6.9.1 a)b) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 IEC 62304:2015 Ed. 1.1 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Ed. 2.0 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-14 Proceso de Ingeniería de Usabilidad	CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 03 TM; IBEC - INFORME 191223; LENOR - INFORME ERF-03-23-0552; NO RISK STE - INFORME R202570; CES - INFORME 190816 04 TM;	19/03/2020; 19/03/2020; 0; 13/06/2019; 22/08/2023;
6.10.1 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES - INFORME 190816 01 TM; CES - INFORME 190816 04 TM; NO RISK STE - INFORME R202570	19/03/2020; 19/03/2020; 0; 07/02/2020
6.11.1 / 6.11.2 / 6.11.3 / 6.11.4 / 6.11.5 / 6.11.6 No aplican. El ventilador pulmonar no está diseñado para emitir radiaciones.	No aplica	No aplica
6.12.1 / 6.12.2 / 6.12.3 / 6.13.1 / 6.13.2 / 6.13.3 / 6.13.1 y 6.13.2 No aplican	No aplica	No aplica
7.1.1 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos Disposición de ANMAT N° 9688/2019	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; ANMAT	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 0; 29/11/2019
7.1.2 7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos Disposición de ANMAT N° 9688/2020	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM ; ANMAT	01/07/2025; 01/07/2025; 19/03/2020; 0; 29/11/2020
7.1.3	P 07-08 Diseño y desarrollo	01/07/2025

7.3 de ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos Disposición de ANMAT N° 9688/2020	de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 190816 01 TM; ANMAT	5; 01/07/202 5; 19/03/202 0; 29/11/202 0
7.2.1/ 7.2.2/ 7.3.1/ 7.3.2 No aplican	No aplica	No aplica
7.4.1 y 7.4.2 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 ISO 80601-2-12:2011 Ed. 1.0 ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	CES - INFORME 190816 01 TM ;NO RISK STE - INFORME R202570; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	19/03/202 0; 07/02/202 0; 01/07/202 5
7.5.1 No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma LEISTUNG SA, 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° 64/25 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 junio 2026

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

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000190-26-1