



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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: 1084-122#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/09/2025

Número de PM:

1084-122

Nombre Descriptivo del producto:

MÁSCARAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AIR LIQUIDE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

472333 Respiro N

472334 Respiro N

472335 Respiro N

472336 Respiro N

472344 Respiro Primo N

472345 Respiro Primo N

472346 Respiro Primo N

472347 Respiro Primo N

472348 Respireo Primo N Non Vented
472349 Respireo Primo N Non Vented
472350 Respireo Primo N Non Vented
472351 Respireo Primo N Non Vented
472530 Respireo Primo F
472531 Respireo Primo F
472532 Respireo Primo F
472533 Respireo Primo F Non Vented
472534 Respireo Primo F Non Vented
472535 Respireo Primo F Non Vented
472539 Respireo Hospital F Vented Descartable
472540 Respireo Hospital F Vented Descartable
472541 Respireo Hospital F Vented Descartable
472542 Respireo Hospital F Non Vented Descartable
472543 Respireo Hospital F Non Vented Descartable
472544 Respireo Hospital F Non Vented Descartable
472526 Respireo Hospital F Non Vented Descartable con válvula anti asfixia
472527 Respireo Hospital F Non Vented Descartable con válvula anti asfixia
472528 Respireo Hospital F Non Vented Descartable con válvula anti asfixia
472545 Respireo Hospital F Non Vented Reutilizable
472546 Respireo Hospital F Non Vented Reutilizable
472547 Respireo Hospital F Non Vented Reutilizable
472412 Respireo Blue Non Vented, codo
472105 Respireo Primo P
472106 Respireo Primo P Non Vented
472700 Respireo SOFT Baby
472703 Respireo SOFT Baby
472716 Respireo SOFT Baby
472704 Respireo SOFT Baby Non Vented
472705 Respireo SOFT Baby Non Vented
472717 Respireo SOFT Baby Non Vented
472711 Respireo SOFT Child
472712 Respireo SOFT Child Non Vented
472352 Respireo SOFT Nasal
472353 Respireo SOFT Nasal
472360 Respireo SOFT Nasal
472361 Respireo SOFT Nasal
472365 Respireo SOFT Nasal Silencioso
472366 Respireo SOFT Nasal Silencioso
472474 Codo nasal Non Vented
472367 ALNEST N1 Silencioso
472368 ALNEST N1 Silencioso
472369 ALNEST N1 Silencioso
472356 ALNEST N1 Silencioso
472548 Respireo SOFT Facial
472549 Respireo SOFT Facial
472550 Respireo SOFT Facial
472557 Respireo SOFT Facial
472558 Respireo SOFT Facial
472559 Respireo SOFT Facial
472551 Respireo SOFT Facial Non Vented

472552 Respiro SOFT Facial Non Vented
472553 Respiro SOFT Facial Non Vented
472486 ALNEST N1
472487 ALNEST N1
472488 ALNEST N1
472354 ALNEST N1
472113 ALNEST MC1
472114 ALNEST MC1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para el uso en pacientes adultos (peso superior a 30 kg) a los que se les haya prescrito una terapia de ventilación con presión positiva no invasiva (VPPNI), por ejemplo, una terapia de presión positiva continua en la vía respiratoria (CPAP) o Bilevel (BiPAP). Son dispositivos reutilizables por un único paciente en el domicilio o por varios pacientes en un ambiente hospitalario.

Período de vida útil (si corresponde):

Máximo de 7 días desde el primer uso, para modelos:

Alnest MC1
Respiro Hospital F Vented
Descartable
Respiro Hospital F Non Vented
Descartable
Respiro Hospital F Non Vented
Descartable con válvula anti-asfixia

Máximo 180 días desde el primer uso:

o 12 ciclos de descontaminación, desinfección y esterilización para modelos:

Respiro SOFT Baby
Respiro SOFT Baby Non Vented
Respiro SOFT Child
Respiro SOFT Child Non Vented

o 20 ciclos de descontaminación, desinfección y esterilización para modelos:

Respiro Primo N Non Vented
Respiro Hospital F Non Vented
Reusable
Respiro Blue Non Vented codo
Codo nasal Non Vented
Respiro SOFT Facial Non Vented

Descartable
Respiro Hospital F Non Vented
Descartable con válvula anti asfixia

o 20 ciclos de descontaminación
desinfección (sin esterilización) para
modelos:

Respiro SOFT Nasal
Respiro SOFT Nasal Silencioso
Alnest N1 Silent
Alnest N1
Respiro SOFT Facial

Sin limitación de ciclos de uso, solo
descontaminación (sin desinfección
ni esterilización para modelos

Respiro N
Respiro Primo N
Respiro Primo F
Respiro Primo F Non Vented

DESCONTAMINACIÓN: 15 minutos
en agua con un detergente de pH
neutro, enjuague con agua potable y
secado al aire, sin luz natural
directa.

DESINFECCIÓN:

a) DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO
NIVEL sistema automático de
desinfección con agua caliente
configurado con una de las
siguientes combinaciones de tiempo
y temperatura:

70°C - 100 minutos

80°C - 10 minutos

90°C - 1 minuto

y secado al aire, sin luz natural
directa.

b) DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO
NIVEL: sumergido en alguna de las
siguientes soluciones
desinfectantes de alto nivel en las
formas descritas por el fabricante de
estas: CIDEX OPA (o equivalente),
enjuague triple y secado al aire, sin
luz natural directa.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE
DE VAPOR: a una temperatura de
121°C (250°F) durante un tiempo no

superior a 30 minutos.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

2) AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

1) Via Bisceglie, 66 - 20152, Milano (MI). Italia.

2) Via dei Prati, 62, 25073, Bovezzo (BS), Italia.

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 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	--	--

EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	--	--
6.3 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015	--	--
6.4 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020	--	--
6.5 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015	--	--
6.6 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020	--	--
6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo	--	--
6.8 NO APLICABLE - No posee software	--	--
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición	--	--
6.10 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	--	--
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones	--	--
6.12 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020	--	--
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico	--	--
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018	--	--

EN 62366-1:2015		
ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
7.2		
NO APLICABLE - No emite radiaciones	--	--
7.3		
NO APLICABLE - No es implantable	--	--
7.4		
NO APLICABLE - No suministra energía	--	--
7.5		
NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco	--	--

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, 12 agosto 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 la modificación 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 **1084-122** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 14:03:40

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°: 1-0047-3110-001196-26-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SUAREZ RODRIGUEZ Carlos Alberto
CUIL 20231258427