



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: 1084-202#0001

Número de PM:

1084-202

Nombre Descriptivo del producto:

SOFTWARE DE GESTIÓN DE DATOS DE PACIENTES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-361 Sistemas de Gestión de Datos, de Pacientes.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AIR LIQUIDE HEALTHCARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

kairin Solution

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

kairin Solution es un software destinado a ser utilizado en la monitorización remota de pacientes que sufren patologías como apnea obstructiva del sueño o síndrome de apnea central del sueño, o patologías para las que se prescribe ventilación mecánica domiciliaria, oxigenoterapia o

ventilación servo adaptativa. Este software está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud en la atención clínica a distancia. Este software como producto médico está contraindicado en pacientes en estado crítico. Este software utiliza datos brutos de dispositivos de medición y terapia domiciliaria para generar indicadores clínicos representativos del estado del paciente. Estos resultados se utilizan para el manejo del paciente según criterios configurables, cuyos valores predeterminados se basan en guías clínicas (regionales), para proporcionar un seguimiento adecuado, como el ajuste de la terapia (por ejemplo, cambio de posología, dispositivo terapéutico o medicación).

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AIR LIQUIDE HEALTHCARE INTERNATIONAL SERVICES & TECHNOLOGY SPAIN, S.L.U.

Lugar/es de elaboración:

Avenida Alfahuir, 45 - 4th floor 46019 - Valencia (VALENCIA) - ESPAÑA.

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
1 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 + Amd 1:2020 IEC 62304:2006+Amd 1:2015 EN ISO 13485:2016		
2 EN ISO 14971:2019		
3 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 + Amd 1:2020 IEC 62304:2006+Amd 1:2015 EN ISO 13485:2016		
4 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 + Amd 1:2020 IEC 62304:2006+Amd 1:2015 EN ISO 13485:2016		
5 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 + Amd 1:2020		
6 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 + Amd 1:2020 IEC 62304:2006+Amd 1:2015 EN ISO 13485:2016		
7 IEC 62304:2006+Amd 1:2015		
8 EN ISO 14971:2019		

9 N/A		
10 N.A - Es un software independiente para dispositivos médicos, no tiene propiedades químicas, físicas ni biológicas.		

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, 13 mayo 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 **1084-202**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 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°: 1-0047-3110-003561-26-2