



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: 1170-65#0001

Número de PM:

1170-65

Nombre Descriptivo del producto:

INSUFLADOR-EXSUFLADOR MECÁNICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-355 Ventiladores, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Löwenstein Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CARO, dispositivo LM300CD

CARO con batería, dispositivo LM300CD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un insuflador-exsuflador mecánico (I-EM) controlado por presión, indicado para favorecer la expulsión de secreciones del paciente cambiando rápidamente de sobrepresión a depresión para

simular un golpe de tos. Es adecuado para el empleo tanto en el ámbito doméstico como hospitalario, así como para aplicaciones móviles, por ejemplo, en silla de ruedas. Puede utilizarse tanto para pacientes adultos como pediátricos que no son capaces de toser o expulsar secreciones de forma eficaz. Puede ser manejado tanto por usuarios especializados como por usuarios no especializados que hayan recibido una formación suficiente.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Kronsaalsweg 40. 22525 Hamburg. Alemania

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW 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 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015 | | |
| 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 | | |
| 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 | | |
| 6.4 Producto provisto NO estéril | | |
| 6.5 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 | ----- | ----- |
| 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 | | |
| 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016 | | |
| 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 | | |
| 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1: 2015 | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.11 No generan radiaciones.</p> <p>6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 No generan radiaciones.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1: 2015</p> <p>7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos</p> | | |
|--|--|--|

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, 28 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 **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-65**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-004013-26-6