



**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: 1170-41#0003

Nombre Descriptivo del producto:

VENTILADOR

Marca:

Respironics

Número de PM:

1170-41

Disposición Autorizante o reválida: 2162/20

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1152-20-6

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC. 3) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.	RESPIRONICS INC.

	4) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.	
Lugar de Elaboración	1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos 3) Block 6 & 7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105. 4) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO.	1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
- ISO 13485:2016 - EN ISO 14971:2019 - IEC 62366-1:2015 - EN IEC 60601-1:2006 - EN IEC 60601-1-2:2015 - EN ISO 80601-2-12:2023 - ISO 80601-2-55:2018 - ISO 80601-2-90:2021 - EN ISO 27427:2023 - IEC 60601-1-6:2010 - IEC 62304 (IEC 62304:2006/A1:2015) - EN ISO 20417:2021 - ISO 15223-1:2021	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma RESPIFLOW S.A., 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, 04 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°: 1-0047-3110-004400-26-2