



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: 1084-203#0001

Número de PM:

1084-203

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001. Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Löwenstein Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):



SUAREZ RODRIGUEZ Carlos Alberto
CUIL 20231258427

WM 31600-1110 prisma SMART 19, dispositivo WM090TD
LMT 31785-1110 prisma SMART 19, dispositivo WM090TD
WM 31630-1110 prisma SOFT 19, dispositivo WM090TD
LMT 31795-1110 prisma SOFT 19, dispositivo WM090TD
LMT 31900-1110 prisma SMART plus 19, dispositivo WM090TD
LMT 31900-4110 prisma SMART plus 19, dispositivo WM090TD
LMT 31920-1110 prisma SMART plus 19, dispositivo WM090TD
LMT 31920-1210 prisma SMART plus 15, dispositivo WM090TD
LMT 31930-1110 prisma SOFT plus 19, dispositivo WM090TD
LMT 31930-4110 prisma SOFT plus 19, dispositivo WM090TD

LMT 31940-1110 prisma SOFT plus 19, dispositivo WM090TD
LMT 31940-1210 prisma SOFT plus 15, dispositivo WM090TD
LMT31950-1110 prisma SMART max 19, dispositivo WM090TD
LMT 31950-4110 prisma SMART max 19, dispositivo WM090TD
LMT 31960-1110 prisma SMART max 19, dispositivo WM090TD
LMT 31960-1210 prisma SMART max 15, dispositivo WM090TD
LMT 31960MAM-1111 prisma SMART max 19 con prismaAQUA, dispositivo WM090TD
LMT 31970-1110 prisma SOFT max 19, dispositivo WM090TD
LMT 31970-4110 prisma SOFT max 19, dispositivo WM090TD
LMT 31980-1110 prisma SOFT max 19, dispositivo WM090TD
LMT 31980-1210 prisma SOFT max 15, dispositivo WM090TD
LMT 31980MAM-1111 prisma SOFT max 19 con prismaAQUA dispositivo WM090TD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos terapéuticos controlados por presión, no invasivos ni de soporte vital, indicados para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño (TRAS) o para el tratamiento intermitente de insuficiencia respiratoria mediante una máscara, en personas con un peso corporal mínimo de 30 kg, con un mínimo de 3 años de edad, en instalaciones clínicas y en el ámbito doméstico.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
- 2) Benchmark Electronics Romania SRL.

Lugar/es de elaboración:

- 1) KronsaaSweg 40. 22525 Hamburgo. Alemania.
- 2) Strada Hermann Oberth nr. 23. Parcul Industrial ICCO, Hala H3. Localitate Ghimbav, 506075. Rumania

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
EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 10651-6:2009 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-79:2024 / EN ISO 80601-2-80:2024 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015	---	---
EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016	---	---
EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2	---	---
EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN ISO 10651-6:2009 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-79:2024 / EN ISO 80601-2-80:2024 IEC 62366-1: 2015	---	---
EN ISO 14971: 2019 EN ISO 10651-6:2009 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	---	---

ANSI/AAMI HE75		
EN ISO 14971 : 2019		
IEC 60601-1:2005+A1:2012	---	---
ISO 20417: 2021		
ISO 15223-1:2021		
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		
IEC 62304: 2006+A1: 2015	---	---
EN ISO 14971: 2019		
EN ISO 13485: 2016		
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012		
IEC 60601-1-2: 2014	---	---
EN ISO 10651-6:2009		
IEC 60601-1-11:2015		
EN ISO 80601-2-79:2024 / EN ISO 80601-2-80:2024		
IEC 62366-1: 2015		
EN ISO 14971: 2019		
EN ISO 13485: 2016		
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012		
IEC 60601-1-2: 2014	---	---
EN ISO 10651-6:2009		
IEC 60601-1-11:2015		
EN ISO 80601-2-79:2024 / EN ISO 80601-2-80:2024		
IEC 62366-1: 2015		
No generan radiaciones.	---	---
EN ISO 14971 : 2019		
IEC 60601-1:2005+A1 : 2012		
IEC 60601-1-2:2014	---	---
ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
No poseen ni incorporan materiales de origen biológico	---	---
EN ISO 14971 : 2019		
IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012		
IEC 60601-1-2: 2014	---	---
ISO 20417: 2021		
ISO 15223-1:2021		
No generan radiaciones.	---	---
No son productos implantables ni invasivos	---	---
EN ISO 14971: 2019		
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012		
IEC 60601-1-2: 2014		
EN ISO 10651-6:2009	---	---
IEC 60601-1-11:2015		
EN ISO 80601-2-79:2024 / EN ISO 80601-2-80:2024		
IEC 62366-1: 2015		
No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos	---	---

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 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1084-203**

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 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005318-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480