



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1170-41#0002**

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1170-41

Disposición autorizante N° 2162/20 de fecha 14 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5239/20; CRT N° rev: 1170-41#0001; DC N° rev: 1170-41#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: VENTILADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Está indicado para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg. El ventilador puede medir, mostrar y registrar datos de SpO2, FiO2, CO2 y de frecuencia del pulso, y emitir alarmas sobre dichos datos, cuando se integra con los accesorios apropiados. El ventilador es adecuado para su uso en entornos de transporte distinto al de urgencias, entornos domésticos e institucionales: por ejemplo, sillas de ruedas o vehículos personales. Puede utilizarse tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos: Trilogy Evo

Período de vida útil: Diez (10 años) a partir de la fecha de instalación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC.

Lugar de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1170-41 siendo su nueva vigencia hasta el 14 abril 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66049

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001518-25-0