



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-116#0002

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: 1084-116

Disposición autorizante N° 9322/15 de fecha 06 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11448/17, 7009/18, DC N° 1031-19-1, DJ N° 1084-116#0001, DC N° 1084-116#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica. El dispositivo Astral esta indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para la ventilación invasiva como no invasiva.

Modelos: Astral (100/150) y Accesorio: Módulo de conectividad ResMed (RCM)

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1) RESMED PTY LTD.

2) ResMed Asia Pte. Ltd.

3) RESMED CORP

4) ResMed Corp.

5) Resmed West Coast Warehouse

Lugar de elaboración: 1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales 2153, Australia.

2) 3 Tuas Avenue 2. Singapore, South West. 639443. Singapur.

3) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos

4) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.

5) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, 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



SUAREZ RODRIGUEZ Carlos Alberto
CUIL 20231258427
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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-116 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 02 febrero 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 72048

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007412-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767