



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2001-7#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Ventilador por ciclo de presión

Marca:

Resmed

Número de PM:

2001-7

Disposición Autorizante o reválida: 2001-7-0001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-530-14-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	a) RESMED Ltd b) ResMed Asia Pte Ltd c) ResMed Corp d) ResMed Corp	1) RESMED PTY LTD. 2) ResMed Asia Pte. Ltd. 3) ResMed Asia Pte. Ltd. 4) RESMED CORP

	e) ResMed West Coast	5) ResMed Corp 6) ResMed West Coast Warehouse
Lugar de Elaboración	a) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia b) 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016, Singapur c) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA 92123, Estados Unidos d) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122, Estados Unidos e) 24960 San Michele RD, Moreno Valley, CA, 92551, Estados Unidos	1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales, AUSTRALIA 2153 2) 8 Loyang Crescent, No. 05-01, Singapore, Central Singapore, Singapur 509016 3) 3 Tuas Avenue 2, Singapore, South West, Singapur 639443 4) 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego, CA, Estados Unidos 92123 5) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, Estados Unidos 30122 6) 24960 San Michele RD, Moreno Walley, CA, Estados Unidos 92551

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 80601-2-72	-	-
2- ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 80601-2-72	-	-
3. ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 80601-2-72	-	-
4- ISO 14971	-	-



IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 80601-2-72		
5- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 80601-2-72	-	-
6- ISO 14971	-	-
7- ISO 10993-1 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-72	-	-
8- ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-72	-	-
9- ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 10993-1 ISO 13485 ISO 80601-2-72	-	-
10- ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-72	-	-
12- ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 13485 ISO 80601-2-72	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Servicios ARM 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° 2318/02 (TO 2004) 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, 22 agosto 2023**

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°: 1-0047-3110-003353-22-7