



**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: 2001-57#0001

Número de PM:

2001-57

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Máscaras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AF421 EE Leak 1 Oro-Nasal Mask

AF421 EE Leak 2 Oro-Nasal Mask

AF421 SE Oro-Nasal Mask

AF531 EE Leak 1 Oro-Nasal Mask

AF531 EE Leak 2 Oro-Nasal Mask

AF531 SE Oro-Nasal Mask

AF811 Gel Full Face Mask

AF811 SE Gel Full Face Mask

AP111 Mask

Contour Deluxe Single Patient Use Nasal Mask

PerformaTrak Full Face mask  
PerformaTrak Reusable Full Face Mask  
PerformaTrak SE Mask  
PerformaTrak SE Reusable Full Face Mask  
PerformaTrak SE with CapStrap Full Face Mask with Headgear  
PerformaTrak with CapStrap Full Face Mask with Headgear  
PerforMax EE Total Face Mask  
PerforMax EE Total Face Mask Single Use  
PerforMax Pediatric EE Leak 2 Total Face Mask  
PerforMax Pediatric EE Leak 2 Single Use Total Face Mask  
PerforMax Pediatric SE Total Face mask  
PerforMax Pediatric SE SU Total Face Mask  
PerforMax SE Total Face Mask  
PerforMax SE Total Face Mask Single Patient Use  
AF541 EE Leak 1 Oro-Nasal Mask  
AF541 SE Oro-Nasal mask  
AF541 EE Leak 2 Oro-Nasal Mask  
PN841 Leak 3 Pediatric Nasal Mask  
PN841 SE Pediatric Nasal Mask

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras faciales están diseñadas para utilizarse como interfaz de paciente para aplicación de ventilación no invasiva. Las máscaras están indicadas como accesorios de ventiladores que cuenten con las alarmas y los sistemas de seguridad por fallo de ventilación adecuados, y que estén diseñados para administrar CPAP o ventilación con presión positiva para el tratamiento del paro respiratorio, la insuficiencia respiratoria o la apnea obstructiva del sueño. Las máscaras están indicadas solo para su uso en múltiples pacientes en un entorno hospitalario o institucional. Las máscaras son para uso en pacientes (>30 kg) que sean candidatos adecuados para ventilación no invasiva.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año a partir del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO. LTD.
- 3) Volcano Corporation By Volcarica S.R.L.
- 4) SCIENTIFIC MOLDING CORPORATION LTD.
- 5) NextPhase Medical Devices LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane. MURRYSVILLE, PA 15668 - Estados Unidos.
- 2) Blocks 6 & 7, No.129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.
- 3) Coyol Free Zone and Business Park, Building B37, Coyol, Alajuela, Costa Rica.
- 4) 330 SMC Drive. Somerset, WI 54025. Estados Unidos
- 5) 88 Airport Dr, Rochester, NH, Estados Unidos 03867

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### 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- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 17510-2	-	-
2- EN ISO 14971	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- EN ISO 10993-1	-	-

EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 14971		
8- EN ISO 14971 EN ISO 13485	.	.
9- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	-	-

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, 15 marzo 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-57**



Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 marzo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001629-23-0