



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1084-155#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/10/2023

Número de PM:

1084-155

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo BiPAP

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):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DreamStation BiPAP Auto SV;
DreamStation BiPAP S/T;
DreamStation BiPAP AVAPS.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se ha diseñado para ofrecer una asistencia respiratoria no invasiva a pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria que pesan más de 18 kg. Este dispositivo puede utilizarse en un entorno hospitalario o domiciliario.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)RESPIRONICS INC.
- 2)RESPIRONICS, INC.
- 3)RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO. LTD.
- 4)Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
- 5)Kimball Electronics Group. LLC – Jasper.
- 6)LEAR CORPORATION.
- 7)Plexus Manufacturing Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración:

- 1)1001 Murry Ridge Lane MURRYSVILLE, PA 15668. ESTADOS UNIDOS.
- 2)312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068. ESTADOS UNIDOS.
- 3)Block 6 & 7, No. 129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong 518105 CHINA.
- 4)Boulevard Independencia No. 4240. Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua. 32695 MEXICO.
- 5)1038 E 15th Street. Jasper, IN 47546. ESTADOS UNIDOS.
- 6)1 Penn Dye Street. Pine Grove. PA 17963. ESTADOS UNIDOS.
- 7)Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900 MALASIA.

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 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 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015; EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	-	-
2. EN 60601-1:2006 ; EN 60601-1-11:2015 EN ISO 14971:2012; EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011; EN 980:2008 EN 1041:2008; EN ISO 10651-6:2009	-	-
3. EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011 ISO 80601-2-70	-	-
4. EN 60601-1:2006 ; EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007; EN ISO 80601-2-61:2011	-	-
5. EN 60601-1-11:2015; EN 980:2008 EN 1041:2008; EN ISO 10651-6:2009	-	-
6. EN ISO 14971:2012; EN ISO 10651-6:2009	-	-
7. EN ISO 10993-1:2009; EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012; EN ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 10651-6:2009	-	-
8. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011	-	-
9. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	-	-
10. EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011	-	-
11. No Aplicable	-	-
12. EN 60601-1:2006 ; EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015; EN 60601-1-2:2007 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	-	-

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, 14 febrero 2024

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 la modificación 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 **1084-155** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003055-23-1