



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: 2001-64#0001

Número de PM:

2001-64

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Polisomnográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-458 Polisomnógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ALICE PDx

Alice NightOne

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para recopilar y registrar datos de varios canales fisiológicos en polisomnografía y estudios de trastornos del sueño por parte de médicos, o por prescripción facultativa, para uso

en adultos bajo entornos supervisados (hospitalarios) o no supervisados (domésticos). El dispositivo no tiene alarmas y no está indicado para utilizarse como monitor automatizado de apnea o cardíaco.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
- 2) RESPIRONICS INC.
- 3) WISE PLASTICS TECHNOLOGIES
- 4) RESPIRONICS, INC.
- 5) GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.
- 6) RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO., LTD.
- 7) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
- 8) Nolato GW Tucson
- 9) Kimball Electronics Group, LLC – Jasper
- 10) Nolato GW Dongguan
- 11) LEAR CORPORATION
- 12) HONGRITA PRECISION COMPONENT (ZHONG SHAN) LTD.
- 13) PROVIDENCE ENTERPRISE LIMITED
- 14) NSMC LTD, AMERY
- 15) VEGA TECHNOLOGIES INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Pulau Pinang. Malasia, 11900
- 2) 1001 Murry Ridge Lane. MURRYSVILLE, PA. Estados Unidos de América, 15668
- 3) 1601 W Hawthorne Lane. West Chicago, IL Estados Unidos de América, 60185
- 4) 312 Alvin Drive. New Kensington, PA. Estados Unidos de América, 15068
- 5) Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade. Zone, 39, Section 3, Haijing East Road. 361026 Provincia de Fujian, China. XIAMEN, Fujian. China, 361026
- 6) Block 6 & 7, No. 129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong. China, 518105
- 7) Boulevard Independencia No. 4240, Col. Lote Bravo, Juarez, Chihuahua, México, 32695
- 8) 2901 E Valencia Rd, Tucson, AZ, Estados Unidos de América, 85706
- 9) 1038 E 15th Street, Jasper, IN, Estados Unidos de América, 47546
- 10) Building B10, AnLi Science and Technology Park, Zhenan Road of Changan Ciudad de Dongguan, Guangdong, República Popular China
- 11) 1 Penn Dye Street, Pine Grove, PA, Estados Unidos de América, 17963

- 12) No. 26 Zhong Zhun Road, Cui Heng New, District, Zhongshan, Guangdong
China, 528451
- 13) No.5-4 NeiHuan Road, shanxia Village, PingHu, Shenzhen, Guangdong
China, 518111
- 14) 9000 Griffin Street East, Amery, WI, Estados Unidos de América, 54001
- 15) YANGWU DISTRICT, DALANG TOWN, DONGGUAN GUANGDONG, Guangdong
China, 523789

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 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010	No aplica	No aplica
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1:2006	No aplica	No aplica
3. EN 60601-1-11:2015	No aplica	No aplica
4. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007	No aplica	No aplica
5. EN 60601-1-11:2015	No aplica	No aplica
6.	No aplica	No aplica

EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
8. EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007	No aplica	No aplica
10. EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-6:2010	No aplica	No aplica
12. EN 60601-1:2006	No aplica	No aplica

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, 29 mayo 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 2001-64**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 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°: 1-0047-3110-003296-23-2