



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 cardiaco.

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 Chang'an 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/Nº 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