



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: 2001-65#0001

Número de PM:

2001-65

Nombre Descriptivo del producto:

Compresor con Nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-971 Compresores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PARI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LCS Pari Trek S with DC Adapter (047F45)

Pari Trek S Combo Pack (047F35)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Generar un caudal de aire comprimido que al pasar a través del nebulizador LC sprint genera una niebla de partículas de medicamento inhalado.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) PRE HOLDING, INC.
- 2) PARI RESPIRATORY EQUIPMENT, INC.
- 3) TECNOLOGIAS MEDICAS INNOVADORAS S DE RL

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2412 PARI Way, Midlothian, VA Estados Unidos 23112
- 2) 2412 PARI Way, MIDLOTHIAN, VA Estados Unidos 23112
- 3) CALLE 18 Y HERRERA No. 84, ZONA CENTRO, H. MATAMOROS, Tamaulipas, Méjico, C.P. 87300

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 14971 EN 13544	No aplica	}No aplica
2. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
3. EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
4. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
5. EN ISO 14971	No aplica	No aplica
6. EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
7 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN 13544	No aplica	No aplica
8 EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
9 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544	No aplica	No aplica
12 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544	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, 13 junio 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 2001-65**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 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°: 1-0047-3110-003708-23-6