



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 INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1084-159#0001

Número de PM:

1084-159

Nombre Descriptivo del producto:

MASCARA FACIAL CPAP/BiPAP Reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

F & P Simplus Mascara facial Completa Pequeña (SMALL)  
F & P Simplus Mascara facial Completa Mediana (MEDIUM)  
F & P Simplus Mascara facial Completa grande (LARGE)  
F & P Simplus Mascara facial Completa Mediana/Grande (MEDIUM / LARGE)  
F & P Simplus Mascara facial Completa Pequeña/Pequeña (SMALL / SMALL)  
F & P Simplus Mascara facial Completa Mediana / Mediana (MEDIUM / MEDIUM)  
F & P Simplus Mascara facial Completa Grande/Grande (LARGE / LARGE)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para ser utilizadas por personas a las que su médico les haya prescrito un tratamiento con terapia CPAP o BiPAP. El uso está previsto para un solo paciente adulto en su domicilio, o para varios pacientes de las mismas características en un hospital u otros entornos clínicos, en los cuales pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo antes del uso en cada paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración:

15 Maurice Paykel Place. East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

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)<br>ISO 14971<br>ISO 13485<br>ISO 10993-1              | ---                         | ---              |
| 2)<br>ISO 13485<br>ISO 14971<br>ISO 17510-2<br>ISO 17510 | ---                         | ---              |
| 3)<br>ISO 13485<br>ISO 14971<br>ISO 17510-2<br>ISO 17510 | ---                         | ---              |
| 4)<br>ISO 13485<br>ISO 14971                             | ---                         | ---              |
| 5)<br>ISO 13485<br>ISO 14971                             | ---                         | ---              |
| 6)<br>ISO 13485<br>ISO 14971<br>ISTA 2A                  | ---                         | ---              |
| 7)<br>ISO 14971<br>ISO 10993-1<br>ISO 17510-2            | ---                         | ---              |
| 8)<br>ISO 13485<br>ISO 14971<br>ISO 17510-2<br>ISO 17510 | ---                         | ---              |
| 9)<br>ISO 13485<br>ISO 14971<br>ISO 17510-2<br>ISO 17510 | ---                         | ---              |
| 10) NO APLICABLE   | ---                         | ---              |
| 11) NO APLICABLE   | ---                         | ---              |
| 12) NO APLICABLE   | ---                         | ---              |

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, 07 febrero 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-159**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2024 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°: 1-0047-3110-000819-24-2