



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: 1084-111#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/07/2019

Número de PM:

1084-111

Nombre Descriptivo del producto:

MÁSCARAS NASALES

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):

RESMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AirFit, AirFit for Her

AirFit N10, AirFit N10 for Her

AirFit N20, AirFit N20 for Her

AirFit P10, AirFit P10 for Her

Mirage (FX, FX for Her, Kidsta, Micro, Micro para niños),

Mirage (Swift, Swift II)

Mirage (Activa, Activa LT, Softgel, Vista)

Meridian

Swift (FX, FX for Her, FX Nano, FX Nano for Her)
Swift (FX Bella, FX Bella Gray, LT, LT for Her, Mirage, Nano)
Pixi
Máscara nasal (Hospital)
Ultramirage, Ultramirage II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras nasales están diseñadas para dirigir, de forma no Invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Pueden utilizarse, tanto de forma domiciliaria como en entorno hospitalario, en más de un paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año a partir del primer uso.

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) RESMED CORP.
- 2) ResMed Corp.
- 3) RESMED PTY LTD
- 4) Resmed West Coast Warehouse
- 5) ResMed Asia Pte. Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA. 92123. Estados Unidos
- 2) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA. 30122. Estados Unidos
- 3) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales, 2153. AUSTRALIA
- 4) 24960 San Michele Rd., Moreno Valley, CA 92551. Estados Unidos
- 5) 3 Tuas Avenue 2. Singapore, South West. 639443. SINGAPUR

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
-	-	-

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, 11 julio 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 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 **1084-111** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 julio 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°: 1-0047-3110-004107-24-8