



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2001-12#0002

En nombre y representación de la firma Servicios ARM S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2001-12

Disposición autorizante N° Doc 1-47-3110-2558-18-8 de fecha 08 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Doc 1-47-3110-3355-22-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de presión positiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11001 - Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resmed AirMini

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo AirMini de ajuste automático está indicado para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes (mujeres con AOS leve o moderada cuando se usa el modo de tratamiento AutoSet for Her) que pesan más de 30 kg (66 libras). Está diseñado para uso doméstico y hospitalario.

Modelos: AirMini AutoSet

Accessories: AirMini P10 Setup Pack, , AirMini N20 Setup Pack, AirMini F20 Setup Pack, HumidX, Humid X Plus, Filtro, Pieza de boca

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Equipo con sus accesorios en caja

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) RESMED PTY LTD.

2) ResMed Asia Pte. Ltd.

3) ResMed Asia Pte. Ltd.

4) RESMED CORP

5) ResMed Corp

6) ResMed West Coast Warehouse

Lugar de elaboración: 1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales, AUSTRALIA 2153

2) 8 Loyang Crescent, No. 05-01, Singapore, Central Singapore, Singapur 509016

3) 3 Tuas Avenue 2, Singapore, South West, Singapur 639443

4) 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego, CA, Estados Unidos 92123

5) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, Estados Unidos 30122

6) 24960 San Michele RD, Moreno Walley, CA, Estados Unidos 92551

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2001-12 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 noviembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 49027

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002958-23-3