



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-155#0001

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: 1084-155

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 01 octubre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1084-155#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo BiPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001. Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se ha diseñado para ofrecer una asistencia respiratoria no invasiva a pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria que pesan más de 18 kg. Este dispositivo puede utilizarse en un entorno hospitalario o domiciliario.

Modelos: DreamStation BiPAP Auto SV
DreamStation BiPAP S/T
DreamStation BiPAP AVAPS

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS INC.
2) RESPIRONICS, INC.
3) RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO. LTD.
4) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
5) Kimball Electronics Group. LLC – Jasper.
6) LEAR CORPORATION.
7) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane MURRYSVILLE, PA 15668. ESTADOS UNIDOS.
2) 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068. ESTADOS UNIDOS.
3) Block 6 & 7, No. 129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong 518105 CHINA.
4) Boulevard Independencia No. 4240. Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua. 32695 MEXICO.
5) 1038 E 15th Street. Jasper, IN 47546. ESTADOS UNIDOS.
6) 1 Penn Dye Street. Pine Grove. PA 17963. ESTADOS UNIDOS.
7) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900 MALASIA.

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-155 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 14 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52789

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005934-23-9