



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1365-236#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-236 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1651-20 de fecha 27 marzo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Trilogy Evo	Trilogy Evo Trilogy EV300
Nombre del fabricante	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC. 3) RESPIRONICS INC. 4) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. 5) Inventus Power, Inc. 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC. 3) RESPIRONICS INC. 4) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. 5) Inventus Power, Inc. 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V. 7) Kimball Electronics Inc. – Jasper.
Lugar de elaboración	1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos 3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.	1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos

	<p>4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.</p> <p>5) No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.</p> <p>6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO</p>	<p>3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.</p> <p>4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.</p> <p>5) No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.</p> <p>6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO</p> <p>7) 1038 E 15th Street. Jasper, IN 47546. Estados Unidos</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que necesitan ventilación mecánica. Está indicado para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg. Es adecuado para su uso en transporte, en entornos domésticos e institucionales y puede utilizarse tanto para ventilación invasiva como no invasiva. El modo AVAPS-AE está indicado para uso no invasivo en pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS), insuficiencia respiratoria y paro respiratorio.

Modelos: Trilogy Evo
Trilogy EV300

Período de vida útil: Diez (10 años) a partir de la fecha de instalación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS INC.
2) RESPIRONICS INC.
3) RESPIRONICS INC.
4) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

- 5) Inventus Power, Inc.
- 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
- 7) Kimball Electronics Inc. – Jasper.

- Lugar de elaboración:
- 1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos
 - 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos
 - 3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.
 - 4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.
 - 5) No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.
 - 6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO
 - 7) 1038 E 15th Street. Jasper, IN 47546. Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 noviembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 noviembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 24675