



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/12/2016

Número de PM:

1103-210

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001. Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DreamStation Auto CPAP

DreamStation CPAP

DreamStation CPAP Pro

DreamStation Go

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS INC.
- 3) RESPIRONICS INC.

Lugar/es 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.

En nombre y representación de la firma Philips 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° 727/13.

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. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015; EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	NA	NA
2. EN 60601-1:2006 ; EN 60601-1-11:2015 EN ISO 14971:2012; EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011; EN 980:2008 EN 1041;2008; EN ISO 10651-6:2009	NA	NA
3. EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011 ISO 80601-2-70	NA	NA
4. EN 60601-1:2006 ; EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007; EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
5. EN 60601-1-11:2015; EN 980:2008 EN 1041;2008; EN ISO 10651-6:2009	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012; EN ISO 10651-6:2009	NA	NA
7. EN ISO 10993-1;2009; EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012; EN ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 10651-6:2009	NA	NA
8. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
9. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	NA	NA
10. EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
11. No Aplicable	NA	NA
12. EN 60601-1:2006 ; EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015; EN 60601-1-2:2007 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	NA	NA

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 727/13, 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, 04 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-210** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001858-19-1