



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/01/2018

Número de PM:

1094-29

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos 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):

REMstar®

REMstar® Auto

REMstar® Auto A-Flex

REMstar® Plus C-Flex

REMstar® Plus CPAP System

REM star® Pro C-Flex+

REM star® Pro CPAP System

Accesorio: Humidificador Térmico System One

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas Respironics son dispositivos CPAP

(presión positiva continua en las vías respiratorias) diseñados exclusivamente para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño únicamente en pacientes con respiración espontánea que pesen más de 30 kg. El dispositivo sólo debe ser utilizado por indicación de un médico. El sistema puede proporcionar terapias CPAP o Auto CPAP, con y sin C-Flex. En el caso de la terapia Auto CPAP, el sistema monitoriza su respiración mientras duerme y ajusta automáticamente la presión para responder a sus necesidades. En el caso de la terapia CPAP, el sistema suministra una presión fija continua durante toda la noche.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Resironics Inc.

Fabricante 2: Resironics Inc.

Fabricante 3: Resironics Inc.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Fabricante 2: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Fabricante 3: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Praxair Argentina SRL , 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. ISO 13485: 2016 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-2:2001 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-4:1996	--	--
2. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:1998	--	--
3. EN ISO 14971:2012	--	--
4. UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-4:1996	--	--
5. EN ISO 14971:2012 EN 868:2009	--	--
6. EN ISO 14971:2012	--	--
7.1 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2009	--	--
7.2 EN 1041:1998	--	--
7.3 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-2:2001	--	--
7.4 N/A	--	--
7.5 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-2:2001	--	--
7.6 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-2:1996	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012 EN 868:2009	--	--
8.2 al 8.5 N/A	--	--
8.6 EN ISO 14971:2012 EN 868:2009	--	--
8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1:2005 ISO 15223:2012	--	--
9.2 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1:2005 ISO 13485:2016 UNE EN ISO 17510-1:2002	--	--
9.3 IEC 60601-1-1:2005	--	--
10.1 al 10.3 N/A	--	--
11.1 al 11.5 N/A	--	--

12.1 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-1-4:1996	--	--
12.2 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005	--	--
12.3 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005	--	--
12.4 N/A	--	--
12.5 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60000-4-2:2008	--	--
12.6 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-4:1996	--	--
12.7.1 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1:2005	--	--
12.7.2 y 12.7.3 IEC 60601-1-1:2005	--	--
12.7.4 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-1-4:1996	--	--
12.7.5 IEC 60601-1-1:2005	--	--
12.8.1 al 12.9 IEC 60601-1-1:2005	--	--

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, 16 enero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Praxair Argentina SRL** bajo el número PM **1094-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000338-18-5