



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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: 24/10/2019

Número de PM:

1103-157

Nombre Descriptivo del producto:

In-Exsuflador respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-355 Ventiladores, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CoughAssist E70

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Para ayudar a los pacientes adultos o pediátricos a soltar, movilizar y eliminar secreciones proporcionando vibraciones oscilatorias de alta frecuencia al tiempo que aplica gradualmente una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión

negativa. El dispositivo CoughAssist E70 puede usarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueotomía del paciente. Para uso en institución sanitaria o entorno doméstico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por Unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS INC.
- 3) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.

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) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO.

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/A1:201 EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
2. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
3. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
4. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
5. EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011	NA	NA
7. EN ISO 10993-1;2009 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1-11:2015	NA	NA
8. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 13485:2012	NA	NA
9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 1041:2008 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2015	NA	NA
10. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015	NA	NA

EN ISO 80601-2-61:2011		
EN 60601-1-2:2007		
EN 60601-1-6:2010/A1:2015		
EN 62366-1:2015		
EN 1041:2008		

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, 26 agosto 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 reválida 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 **1103-157** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2019

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°: 1-0047-3110-003834-19-9