



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: 02/09/2019

Número de PM:

1274-33

Nombre Descriptivo del producto:

Generador de presión pulsátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-188 - Generadores de presión pulsátil

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIPAP Auto con Bi-Flex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea y peso mayor a 30 Kg

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

RESPIRONICS INC

Lugar/es de elaboración:

Respironics Inc, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA Estados Unidos 15668.

Respironics Inc, 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA Estados Unidos 30144.

Respironics Inc, 312 Alvin Drive, New Kensington, PA Estados Unidos 15058

En nombre y representación de la firma Grupo Linde Gas 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
Gestión de riesgo: GRPM 1274-33	-	-

1 - ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, IEC 62366-1, ISO 17510-1, ISO 80601-2-70. 2- ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, IEC 62366-1-11, ISO 17510-1, EN 1041. 3- EN 60601-1-11, IEC 62366-1. 4- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, IEC 62366-1, ISO 14971- 5- EN 60601-1-11, ISO 14971, ISO 15223-1, EN 1041. 6- ISO 14971. 7- EN ISO 10993-1, EN 60601-1, IEC 62366-1, ISO 14971, ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 17510-1, EN 60601-1-11. 8- EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-1, EN 1041, EN ISO 15223-1, ISO 80601-2-70, EN ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-74, EN ISO 13485. 9- EN 60601-1, EN 60601-1-1, ISO 80601-2-70, EN 60601-1-11, EN ISO 14971, EN 1041, EN ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-74. 10- EN 60601-1, IEC 60601-1, EN 60601-1-11, EN ISO 80601-2-61, EN 60601-1-6, IEC 62366-1. 11- N/A. 12- EN 60601-1, IEC 60601-1, ISO 80601-2-70, EN ISO 14971, EN 62304, EN ISO 80601-2-61, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-74, EN ISO 15223-1. 13- EN 60601-1, IEC 60601-1, IEC 62366-1, ISO 80601-2-70, IEC 62366-1, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 80601-2-74, EN 60601-1-11, ISO 17644, EN ISO 14971		
--	--	--

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, 29 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 **Grupo Linde Gas Argentina S.A.** bajo el número PM **1274-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-004113-19-4