



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1084-162

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula Nasal de Alto Flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 Cánulas, Nasales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RESMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AcuCare

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para proporcionar un tratamiento con flujo alto de aire (hasta un máximo de 60 l/min), con o sin oxígeno mezclado, a pacientes adultos con una insuficiencia respiratoria aguda. Debe usarse en un solo paciente, durante un máximo de siete días en un ambiente hospitalario.

Período de vida útil (si corresponde):

7 días a partir del primer uso.

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) ResMed Corp.
- 2) ResMed ASIA Pte. Ltd.
- 3) RESMED CORP.
- 4) ResMed West Coast Warehouse
- 5) RESMED LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA USA 30122.
- 2) 8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, SINGAPORE 509016.
- 3) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA USA 92123.
- 4) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA USA 92553.
- 5) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales, AUSTRALIA 2153.

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE 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 ISO 10993-1:2009	--	--
2. 3. 4. 5. 6. EN ISO 14971:2012	--	--
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012	--	--
8. EN ISO 14971:2012	--	--
9. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012	--	--
10. 11. NO APLICA	--	--
12. EN ISO 14971:2012	--	--

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, 28 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-162**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004389-19-9