



**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: 12/04/2018

Número de PM:

1365-102

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos BiPAP

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):

BiPAP A40

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) e insuficiencia respiratoria. Está diseñado para usarse en aplicaciones domésticas, institucionales u hospitalarias, y portátiles, como silla de ruedas y camillas. No está indicado para utilizarse como ventilador de transporte ni para el mantenimiento de las constantes vitales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

- 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 AGIMED S.R.L. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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	-----	-----
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	-----	-----
3. EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011	-----	-----

ISO 80601-2-70		
4. EN 60601-1:2006 ; EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007; EN ISO 80601-2-61:2011	-----	-----
5. EN 60601-1-11:2015; EN 980:2008 EN 1041;2008; EN ISO 10651-6:2009	-----	-----
6. EN ISO 14971:2012; EN ISO 10651-6:2009	-----	-----
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	-----	-----
8. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011	-----	-----
9. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009	-----	-----
10. EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011	-----	-----
11. No Aplicable	-----	-----
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	-----	-----

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, 07 febrero 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 previsions 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

**AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-102** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 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°: 1-0047-3110-000847-18-3