



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/04/2016

Número de PM:

647-227

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para CPAP, de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RESPIRONICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara para Rostro Completo AF421 EE Leak 1; Máscara para Rostro Completo AF421 EE Leak 2; Máscara para Rostro Completo AF421 SE; Máscara para Rostro Completo AF531 EE Leak 1; Máscara para Rostro Completo AF531 EE Leak 2; Máscara para Rostro Completo AF531 SE; Máscara para Rostro Completo AF811; Máscara para Rostro Completo AF811 SE; Máscara para Rostro Completo Descartable Performtrak; Máscara para Rostro Completo Descartable Performtrak SE; Máscara para Rostro Completo Performtrak SE con Cap Strap; Máscara Nasal Performtrak SE con CapStrap; Máscara para Rostro Completo Performtrak con CapStrap; Máscara Nasal con Gel PN831; Máscara AP111; Máscara para Rostro Completo para Uso Único Performax EE; Máscara pediátrica para rostro completo Performax Pediatric EE Leak 2 para uso único; Máscara pediátrica para rostro completo Performax Pediatric SE para uso único; Máscara para rostro completo Performax SE para uso único; Máscara oronasal AF541 EE Leak 1; Máscara oronasal AF541 SE; Máscara oronasal AF541 EE Leak 2; Máscara nasal pediátrica PN841 Leak 3; Máscara nasal pediátrica PN841 SE.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estas mascarillas están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Destinadas para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico o en un entorno hospitalario o institucional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Respiroics Inc.
2. Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

1. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 Estados Unidos.
2. Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong China 518105.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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; EN ISO 14791; IEC 62366-1; EN ISO 17510-2.	-	-
2-EN ISO 14791.	-	-
3- EN ISO 13485; EN ISO 14791	-	-
4- EN ISO 13485; EN ISO 14791	-	-
5- EN ISO 13485; EN ISO 14791	-	-
6- EN ISO 14791	-	-
7-7.1- EN ISO 10993-1/3/5/6/10/18; EN ISO 14971; EN ISO 17510-2	-	-
7.2- EN ISO 10993-1/3/5/6/10/18	-	-
7.3- EN ISO 14971	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- EN ISO 14971; EN ISO 10993-1/3/5/6/10/18.	-	-
7.6- EN ISO 14971.	-	-
8; 8.1- EN ISO 14971	-	-
8.2; 8.3; 8.4; 8.5- N/A	-	-
8.6- EN ISO 13485.	-	-
8.7- N/A	-	-
9; 9.1- EN ISO 14971; EN 1041	-	-
9.2; 9.3- EN ISO 14971.	-	-
10; 10.1; 10.2; 10.3- N/A	-	-
11;11.1;11.1.1- N/A	-	-
11.2;11.2.1; 11.2.2-N/A	-	-
11.3;11.3.1 N/A	-	-
11.4;11.4.1- N/A	-	-
11.5;11.5.1; 11.5.2; 11.5.3- N/A	-	-
12;12.1; 12.2; 12.3; 12.4; 12.5- N/A	-	-
12.6; 12.6.1- N/A	-	-
12.7;12.7.1 – N/A	-	-
12.7.2; 12.7.3- N/A	-	-
12.7.4; 12.7.5- N/A	-	-
12.8;12.8.1;12.8.2; 12.9- N/A	-	-
13; 13.1- IEC 62366; EN 1041	-	-
13.2- EN ISO 17510-2; EN 980; EN 1041; EN ISO 15223	-	-
13.3- EN 980; EN 1041; EN ISO 15223-1; EN ISO 17510-2.	-	-
13.4- EN 1041	-	-
13.5- EN ISO 17510-2; EN 1041	-	-
13.6- EN 1041; EN ISO 14971; EN ISO 17510-2.	-	-

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, 08 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 previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-227** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000877-18-7