



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: 08/10/2019

Número de PM:

1365-120

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos CPAP

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):

REMstar Auto A-Flex

REMstar Plus C-flex

REMstar Pro C-Flex

REMstar Pro C-Flex+

Remstar SE

Remstar SE Auto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Pueden utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

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:

- 1) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS INC.
- 3) RESPIRONICS INC.
- 4) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.
- 5) Inventus Power, Inc.
- 6) 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) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.
- 4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.
- 5) No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.
- 6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MÉXICO.

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

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/A1:2015; 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, 23 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 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 **1365-120** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 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°: 1-0047-3110-004679-19-0