



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: 14/11/2019

Número de PM:

1084-110

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras Faciales para CPAP

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 Amara Full Face

Máscara Amara Gel Full Face

Máscara Amara Gel SE Full Face

Máscara Amara SE Full Face

Máscara ComfortGel Blue Full Face

Máscara ComfortGel Blue Full SE Face

Máscara FitLife Total Face

Máscara FitLife Total SE Face

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras RESPIRONICS están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones sanitarias. Para uso hospitalario o domiciliario.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año 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) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.
- 3) Volcano Corporation by Volcarica S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane. MURRYSVILLE, PA - Estados Unidos 15668.
- 2) Blocks 6 & 7, N° 129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.
- 3) Coyol Free Zone and Business Park, Building B37, Coyol, Alajuela COSTA RICA.

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 IEC 62366-1:2015 EN ISO 17510-2:2009 | -- | -- |
| 2., 3. y 4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 5. y 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 | -- | -- |
| 7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 17510-2:2009 | -- | -- |
| 8. EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 | -- | -- |
| 10. 11. 12. NO APLICA | -- | -- |

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, 18 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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-110** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-004804-19-1