



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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:
14/06/2017

Número de PM:

342-141

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara Facial para Ventilación No Invasiva

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):

ResMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Quattro (FX, FX for Her, Air, Air for Her)

Mirage Quattro

Mirage Liberty

AirFit F10

AirFit F10 for Her

AirFit F20

AirFit F20 for Her

AirTouch F20

AirTouch F20 for Her
AirFit F30
Non-Vented Full Face Mask (Mirage, Ultra Mirage)
Non-Vented Full Face Mask (Quattro FX, Quattro Air)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Las Máscaras de Ventilación No Invasiva (VNI) están diseñadas para canalizar el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, desde un equipo de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP), un sistema BINIVEL (BILEVEL) o un Respirador configurado en modo NO INVASIVO. Deben utilizarse en pacientes a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias. Están diseñadas para que un único paciente pueda usarlas en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

nc

Forma de presentación:

Este producto viene debidamente embalado en una bolsa plástica termosellada que contiene: la máscara completa, la guía de uso y una tarjeta con información del producto.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ResMed Ltd.
- 2) ResMed Corp
- 3) ResMed Asia Pte. Ltd.
- 4) ResMed Corp
- 5) ResMed West Coast Warehouse

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales Australia 2153
- 2) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA Estados Unidos 92123
- 3) 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapore Singapur 509016
- 4) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA Estados Unidos 30122
- 5) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA Estados Unidos 92553

En nombre y representación de la firma JAEJ 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) ISO 14971 - ISO 13485	NC	NC
2) ISO 14971 - ISO 10993-1	NC	NC
3) ISO 13485	NC	NC
4) ISO 13485	NC	NC
5) ISO 13485	NC	NC
6) ISO 14971 -ISO 13485	NC	NC
7.1 – 7.2) ISO 10993-1 -ISO 13485 7.3 – 7.4 -7.5 – 7.6) NO	NC	NC
8.1) ISO 13485 8.2 – 8.3 – 8.4 – 8.5) NO 8.6) ISO 13485 8.7) NO	NC	NC
9.1) ISO 13485 9.2 – 9.3) ISO 10993-1 ISO 13485	NC	NC
10) NO APLICA	NC	NC
11) NO APLICA	NC	NC
12.1 a 12.6) NO 12.7) ISO 13485 - ISO 17510-2 ISO 13485 ISO 5356-1 12.8 – 12.9) ISO 13485	NC	NC
13.1) ISO 17510 13.2-13.3-13.4-13.5-13.6) ISO 14971 - IEC 60601-1	NC	NC
14) IEC 60601-1	NC	NC

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, 12 noviembre 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JAEJ S.A.** bajo el número PM **342-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 2019

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°: 1-0047-3110-004914-19-1