



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1250-110

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo para la medición de la resistencia respiratoria por método FOT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-698 Analizadores, Fisiológicos, Mecánica de la Función Pulmonar

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RESTECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Resmon PRO FULL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema realiza mediciones de la impedancia del sistema con mínima cooperación del sujeto utilizando la técnica de oscilación forzada (TOF) (FOT, Forced Oscillation Technique). Está destinado a su uso para pacientes adultos y pediátricos, a partir de 4 años de edad.

Período de vida útil (si corresponde):

7 (siete) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad, con sus partes y accesorios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: MEDICAL GRAPHICS CORP.
- 2) Fabricante: RESTECH S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 350 Oak Grove Pkwy, Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos
- 2) Via Melchiorre Gioia, 63, 20124 Milán – Italia.

En nombre y representación de la firma ING. CARUSO 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 ISO14971; EN 60601-1	-	-
2) EN ISO14971	-	-
3) EN ISO13485	-	-

4) EN 60601-1; EN ISO14971	-	-
5) EN 60601-1; EN ISO14971	-	-
6) EN ISO14971; EN ISO13485	-	-
7) EN ISO10993; EN ISO 14971	-	-
8) EN ISO14971; EN ISO13485	-	-
9) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2	-	-
10) MEDDEV 2.7.1 Rev3; ATS/ERS guidelines; EN 60601-1-6	-	-
11) EN 60601-1-2	-	-
12) EN 60601-1; EN 62304; EN 60601-1-2; EN ISO 14971	-	-
13) EN 1041; EN 980; EN 60601-1; EN ISO14971	-	-

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, 13 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 inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ING. CARUSO S.R.L.** bajo el número PM **1250-110**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005021-19-2