



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en 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:  
07/08/2015

Número de PM:

1365-130

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):

Dorma 100

Dorma 200

Dorma 500 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 (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede 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 uso:

Uso bajo prescripción médica

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.
- 7) Kimball Electronics Inc. – Jasper.

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. MEXICO
- 7) 1038 E 15th Street. Jasper, IN 47546. Estados Unidos.

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° 9688/19.



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 junio 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1365-130** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2020  
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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004262-20-5