



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2001-44

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para equipos CPAP y BiPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447- MASCARILLAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hypnus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HP-N10

HP-F10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las mascarillas canalizan el flujo de aire de forma no invasiva a un paciente que sufren de apnea obstructiva del sueño (AOS) o insuficiencia respiratoria e insuficiencia respiratoria, desde un

dispositivo de presión positiva, como los de tipo de presión positiva continua en vía área o un sistema de dos niveles.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año a partir del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Rm.201-02, No.3 Tianfeng Rd. Science City, Development District, Guangzhou, China.

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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° 9688/19.

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.	No aplica	No aplica

EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7/1 rev.4 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010		
2. EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7/1 rev.4 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	No aplica	No aplica
3. MEDDEV 2.7/1 rev.4	No aplica	No aplica
4. EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
5. EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
6. MEDDEV 2.7/1 rev.4 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
7. ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
8- EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
9- EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
12- EN ISO 14971: 2012	No aplica	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 9688/19, 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, 05 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-44**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004983-20-6