



"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:  
14/10/2015

Número de PM:

1170-31

Nombre Descriptivo del producto:

In-Exsuflador respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-355 Ventiladores, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CoughAssist E70

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para ayudar a los pacientes a soltar, movilizar y eliminar secreciones proporcionando vibraciones oscilatorias de alta frecuencia al tiempo que aplica gradualmente una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión negativa. El dispositivo CoughAssist E70 puede usarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueotomía del paciente. Está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos, en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco (5) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 RESPIFLOW 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. EN ISO 13485:2012;<br>EN ISO 14971:2012;<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015;<br>EN 62366-1:2015<br>EN ISO 80601-2-61:2011 |                             |                  |
| 2.. EN 60601-1:2006 ;<br>EN ISO 14971:2012;<br>EN 60601-1-11:2015<br>EN ISO 80601-2-61:2011                            |                             |                  |
| 3. EN 60601-1:2006<br>EN 60601-1-11:2015;<br>EN ISO 80601-2-61:2011  |                             |                  |
| 4. EN 60601-1:2006 ;<br>EN 60601-1-2:2007;<br>EN 60601-1-11:2015<br>EN ISO 80601-2-61:2011                             | -----                       | -----            |
| 5. EN 60601-1-11:2015;<br>EN ISO 80601-2-61:2011   |                             |                  |
| 6. EN ISO 14971:2012;<br>EN ISO 80601-2-61:2011  |                             |                  |
| 7. EN ISO 10993-1;2009;<br>EN 60601-1:2006<br>EN ISO 14971:2012;<br>EN ISO 80601-2-61:2011<br>EN 60601-1-11:2015       |                             |                  |
| 8. EN 60601-1:2006;<br>EN ISO 14971:2012   |                             |                  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| EN ISO 80601-2-61:2011<br>EN ISO 13485:2012<br><br>9. EN 60601-1:2006;<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 80601-2-61:2011;<br>EN 1041:2008<br>EN 60601-1-2:2007;<br>EN 60601-1-11:2015<br><br>10. EN 60601-1:2006;<br>EN 60601-1-11:2015;<br>EN ISO 80601-2-61:2011<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015;<br>EN 62366-1:2015<br>EN 1041:2008<br><br>11. No Aplicable<br><br>12. EN 60601-1:2006 ;<br>EN ISO 14971:2012;<br>EN 62304:2006/A1:2015;<br>EN ISO 80601-2-61:2011;<br>EN 60601-1-2:2007<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015;<br>EN 62366-1:2015<br>EN 1041:2008 |  |  |
|--|--|--|

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, 09 septiembre 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 **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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°: 1-0047-3110-006585-20-4