



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:

1365-247

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos BiPAP

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):

BiPAP A40 Pro

BiPAP A40 EFL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para proporcionar soporte ventilatorio en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS) o

insuficiencia respiratoria o paro respiratorio, en entornos domésticos y clínicos como hospitales, unidades del sueño e instituciones de cuidados subagudos y, además, como equipo portátil en sillas de ruedas y camillas. El dispositivo BiPAP A40 EFL puede utilizarse para tratar pacientes que padezcan insuficiencia respiratoria causada por una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), mientras que el BiPAP A40 Pro puede aplicarse a también a ventilación invasiva. No están indicados para mantener las constantes vitales.

Período de vida útil (si corresponde):

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:

RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración:

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668. 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.

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 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-8:2007 EN 62366-1:2015 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN 62304:2006/A1:2015		
2. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 10651-6:2009 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62366-1:2015		
3. EN 60601-1-11:2015 4. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 10651-6:2009 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62366-1:2015	-----	-----
5. EN 60601-1-11:2015 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2010 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-17:2009 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 EN 60601-1:2006 EN ISO 10651-6:2009		

<p>ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN ISO 80601-2-61:2011</p> <p>8. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN ISO 10651-6:2009 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62366-1:2015 EN ISO 17664:2017</p> <p>9. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 10651-6:2009 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008</p> <p>10. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 10651-6:2009 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62366-1:2015</p> <p>11. No Aplicable</p> <p>12. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-8:2007 EN ISO 10651-6:2009 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 8185:2007 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62304:2006/A1:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-11:2015</p>		
---	--	--

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 octubre 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 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 **1365-247**

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 octubre 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°: 1-0047-3110-007353-20-9