



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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/08/2018

Número de PM:

2001-17

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12447 - Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Apex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

WiZARD 210, WiZARD 220, WiZARD 230, WiZARD 310, WiZARD 320, WiZARD 510

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras WiZARD están destinadas para su uso en el entorno doméstico, hospitales e instalaciones de asistencia médica en pacientes adultos (de más de 30kg) a los que se les haya prescrito un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (Sistema CPAP o binivel).

Período de vida útil (si corresponde):

6 meses a partir del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Máscara por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

- 1) APEX MEDICAL, S.L.
- 2) APEX MEDICAL CORP

Lugar/es de elaboración:

- 1) C/ELCANO, 9 - 6º - 48008, Bilbao (Vizcaya) España. 2)
- 2) No. 9, Minsheng St., Tu-Cheng City, Taipei County, 236 Taiwan, R.O.C.

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 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	No aplica	No aplica
2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	No aplica	No aplica
3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	No aplica	No aplica
4 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	No aplica	No aplica
5 - EN ISO 13485 EN ISO14971 EN1041 EN ISO15223-1	No aplica	No aplica
6- ISO 14971	No aplica	No aplica
7- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5	No aplica	No aplica

EN ISO 10993-10 EN ISO14971 Regulation (EC) No 1907/2006 EN ISO 13485 EN ISO 17510-2		
8- EN ISO14971 EN 60601-1-6 EN 62336	No aplica	No aplica
9- EN ISO14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 13485	No aplica	No aplica
12- EN ISO14971 EN ISO17510-2 EN 60601-1	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, 06 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 la modificación 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 **2001-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 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°: 1-0047-3110-007412-20-2