



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/12/2014

Número de PM:

1136-10

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Para fabricante 1, 2, 3, y 4:

PerforMax Total Face Mask Multi Patient Use

PerforMax Total Face Mask Single Patient Use

PerforMax SE Total Face Mask Multi Patient Use

PerforMax SE Total Face Mask Single Patient Use

PerforMax Pediatric EE Leak 1 Total Face Mask Multi Patient Use

PerforMax Pediatric EE Leak 2 Total Face Mask Multi Patient Use

PerforMax Pediatric EE Leak 2 Total Face Mask Single Patient Use

PerforMax Pediatric SE Total Face Mask Multi Patient Use
PerforMax Pediatric SE Total Face Mask Single Patient Use
Respironics Total Face Mask
PerformaTrak Reusable Full Face Mask
PerformaTrak Single-Patient Full Face Mask
PerformaTrak with Cap Strap Full Face Mask
PerformaTrak SE Reusable Full Face Mask
PerformaTrak SE Single-Patient Full Face Mask
PerformaTrak SE with Cap Strap Full Face Mask
AF531 EE Leak 1 Mask
AF531 EE Leak 2 Mask
AF531 SE Mask
AF811 Full Face
AF811 SE Full Face Mask
AF421 EE Leak 1 Mask
AF421 EE Leak 2 Mask
AF421 SE Mask
Contour Deluxe Single Patient Use Nasal Mask
PN831 Nasal Mask
AP111 Nasal Mask

Para fabricante 1 y 2:

AF541 EE Leak1 Oro-Nasal Mask
AF541 SE Oro-Nasal Mask
AF541 EE Leak2 Oro-Nasal Mask
PN841 Leak 3 Pediatric Nasal Mask
PN841 SE Pediatric Nasal Mask

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Interfaz para administrar ventilación no invasiva al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Las máscaras de uso múltiple son esterilizables por plasma.

Forma de presentación:

Paquetes individuales.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Respironics Inc
2. Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.
3. RCM Manufacturing, Inc
4. Aerogen Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
2. Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District Shenzhen, Guangdong, China. 518105
3. 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1 Canlubang, Calamba, Laguna, Philippines 4028
4. Galway Business Park. Dangan, Galway, Ireland.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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° 727/13.

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 EN ISO14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 17510-2:2009 2- EN ISO14971:2012 3- EN ISO14971:2012 MDD 93/42/EEC 4/5/6- EN ISO14971:2012 7.1/7.2/7.3- EN ISO14971:2012 ISO 10993-1:2009	No aplica	No aplica

ISO 10993-3:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2013 7.4-NA 7.5- EN ISO14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-3:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2009 ISO 10993-10:2013 7.6 EN ISO14971:2012 8.1- EN ISO14971:2012 8.2/8.3/8.4/8.5 NA 8.6- EN ISO 13485:2012 8.7 NA 9.1 EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 9.2/9.3 EN ISO14971:2012 10/11/12 NA 13.1 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008 13.2 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.3 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 17510-2:2009 13.4 EN 1041:2008 13.5 EN 1041:2008 EN ISO 17510-2:2009 13.6 EN 1041:2008 EN ISO14971:2012		
--	--	--

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 727/13, 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, 17 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A** bajo el número PM **1136-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002031-18-6