



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1094-21

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RESPIRONICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Amara Full Face Mask

Amara SE Full Face Mask

ComfortFull 2 Full Face Mask

ComfortFull 2 SE Full Face Mask

ComfortGel Blue Full Face Mask

ComfortGel Blue Full SE Face Mask

ComfortGel Blue Nasal Mask

ComfortLite 2

EasyLife Nasal Mask

FitLife Total Face Mask

FitLife Total SE Face Mask
Profile Lite Nasal Gel Mask
Profile Lite Small Child Nasal Gel Mask
Profile Lite Youth Nasal Gel Mask
TrueBlue Nasal Mask
TrueBlue SE Nasal Mask

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) Respiroics Inc.
Fabricante 2) Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co.Ltd.
Fabricante 3) Volcano Corporation by Vocarica S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
Fabricante 2) Blocks 6 & 7 , Tong XI Chong 2º Industrial District Tong XI , Chong Village, , Bao An District, Shenzhen, Guangdong CHINA 518105.
Fabricante 3) Coyol Free Zone and Business Park, Building B37 Coyol , Alajuela , COSTA RICA , none.

En nombre y representación de la firma Praxair Argentina SRL , 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 14971:2012 EN ISO 13485:2012	--	--
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	--	--
3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	--	--
4. EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 14971:2012 EN 868:209	--	--
6. EN ISO 14971:2012	--	--
7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1	--	--
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 868:1998	--	--
7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	--	--
7.4 EN ISO 14971:2012	--	--
8.1 EN ISO 13485:2012 EN 868:2009	--	--
8.2 al 8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 14971:2012	--	--
9.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	--	--
9.3 N/A	--	--
10.1 al 10.2 N/A 11.1 al 11.5 N/A 12.1 al 12.9 N/A	--	--

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, 05 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Praxair Argentina SRL** bajo el número PM **1094-21**

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 septiembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005292-18-7