



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: 1103-251#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/05/2018

Número de PM:

1103-251

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVO GENERADOR DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-337 - Válvulas de Presión Expiratoria final positiva

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EJERCITADOR MUSCULAR ESPIRATORIO Threshold

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado en combinación con la técnica de la tos expectorante, actúa como coadyuvante en la eliminación de la mucosidad de las vías respiratorias, reduciendo el aire que pueda quedar atrapado en ellas, manteniéndolas abiertas y libres de flema y mejorando la efectividad de la medicación broncodilatadora

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS, INC.
- 3) RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO. LTD.
- 4) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
- 5) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

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) Block 6 & 7, No. 129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong 518105. China.
- 4) Boulevard Independencia No. 4240. Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua 32695. México.
- 5) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Pulau Pinang 11900. Malasia

En nombre y representación de la firma PHILIPS ARGENTINA 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. y 2. EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012		
3. EN ISO 13485:2012		
4. EN ISO 14971:2012		
5. EN ISO 13485:2012, ISTA 1A		
6. EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012; ISTA 1A	-----	-----
8. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012		
9. EN ISO 14971:2012		
10. NO APLICABLE		
11. NO APLICABLE		
12. EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012, ISO 23747:2015		

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, 27 marzo 2024

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 **PHILIPS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1103-251** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2024

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001223-24-9