



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: 1103-252#0002

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

Número de PM:

1103-252

Nombre Descriptivo del producto:

CÁMARA ESPACIADORA DE INHALACIÓN Y MÁSCARAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-128 Inhaladores para Aerosol

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Prochamber

Optichamber Diamond

LiteTouch (Máscaras)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cámara Espaciadora de inhalación con adaptador universal, diseñada para ser usada en la administración de fármacos (MDI) en aerosol para tratamientos del sistema respiratorio por vía inhalación. La cámara Espaciadora de inhalación puede ser utilizada sin o con máscaras de silicona

Período de vida útil (si corresponde):

1 año (desde el 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.
- 6) Nolato GW Tucson
- 7) Nolato GW Dongguan

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.
- 6) 2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ 85706. Estados Unidos de América
- 7) Building B10, AnLi Science and Technology Park. Zhenan Road of Changan. Ciudad de Dongguan, Guangdong. República Popular China

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 EMISIÓ N
1. y 2. EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012		
3. EN ISO 13485:2012; ISTA 1A		
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 **1103-252** 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°: 1-0047-3110-001224-24-2