



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: 1084-69#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/03/2019

Número de PM:

1084-69

Nombre Descriptivo del producto:

HUMIDIFICADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-047 Humidificadores.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RESMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H4i

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para humidificar el aire suministrado por los equipos de ventilación no invasiva, CPAP o binivel de ResMed, que sean compatibles con él. El dispositivo debe ser usado únicamente siguiendo las recomendaciones de un médico.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) RESMED CORP
- 2) ResMed Corp
- 3) RESMED PTY LTD.
- 4) ResMed West Coast Warehouse
- 5) ResMed Asia Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9001 Spectrum Center Boulevard - San Diego, CA, - ESTADOS UNIDOS 92123.
- 2) 600 Riverside Parkway Suite 100 - Lithia Spgs, GA - Estados Unidos 30122.
- 3) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE - BELLA VISTA, New South Gales - AUSTRALIA 2153
- 4) 24960 San Michele Rd, - Moreno Valley, CA, ESTADOS UNIDOS, 92551
- 5) 3 Tuas Avenue 2 - Singapur, South West - SINGAPUR 639443

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE 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. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 18562-1:2017 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	---	---
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	---	---
3. 4. 5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	---	---
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011	---	---
7. EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 18562-1:2017 ISO 14155:2011 EN IEC 60601-1:2006 ISO 8185:2007	---	---
8. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	---	---
9. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2007 ISO 5356-1:2015 EN IEC 60601-1:2006	---	---
10. NO APLICABLE	---	---
11. NO APLICABLE	---	---
12. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62304:2006 EN 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2007 EN IEC 60601-1:2006 ASME B1.20.1-2013 ISO 5359:2014 ISO 8185:2007	---	---

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
Secretaria 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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-69** 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°: 1-0047-3110-001939-24-3