



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:

1136-83

Nombre Descriptivo del producto:

CPAP Dispositivo de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pulmodyne

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GO-PAP

313-4601N Adult small, BiTrac ED Mask GO-PAP with Nebulizer

313-4602N Adult medium, BiTrac ED Mask GO-PAP with Nebulizer

313-4603N Adult large, BiTrac ED Mask GO-PAP with Nebulizer

313-4601 Adult small, BiTrac ED Mask

313-4602 Adult medium, BiTrac ED Mask

313-4603 Adult large, BiTrac ED Mask

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El GO-PAP está diseñado para proporcionar CPAP a pacientes adultos (> 30 kg) que respiran espontáneamente en el entorno hospitalario y prehospitalario (EMS).

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Pulmonary Inc.

Lugar/es de elaboración:

2055 Executive Dr, Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos.

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. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
2. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
3. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
4. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
5. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
6. EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
7. ISO 10993-1009 ISO 13485: 2003/COR1: 2009 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
8. ISO 13485: 2003/COR1:2009 EN ISO 15223-1: 2012	No aplica	No aplica
9. EN ISO 5356-1: 2015 EN1041: 2008 EN ISO 14971: 2012	No aplica	No aplica
10. No aplica	No aplica	No aplica
11. No aplica	No aplica	No aplica
12. EN1041: 2008	No aplica	No aplica
13. EN1041: 2008 EN ISO 15223-1:2012	No aplica	No aplica

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, 07 noviembre 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 **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-83**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 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°: 1-0047-3110-007114-18-5