



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1365-243#0001

Nombre Descriptivo del producto:

VENTILADOR

Marca:

ResMed

Número de PM:

1365-243

Disposición Autorizante o reválida: 5494/20

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3982-20-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) RESMED CORP. 2) ResMed Corp. 3) Resmed West Coast Warehouse	1) RESMED PTY LTD. 2) ResMed Asia Pte. Ltd. 3) RESMED CORP 4) ResMed Corp.

	4) ResMed Asia Pte. Ltd. 5) RESMED LTD.	5). Resmed West Coast Warehouse
Lugar de Elaboración	1) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos. 2) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos. 3) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos. 4) 8 Loyang Crescent No. 05-01, SINGAPUR, 509016 SINGAPUR. 5) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Walles 2153, Australia.	1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales 2153, Australia. 2) 3 Tuas Avenue 2. Singapore, South West. 639443. Singapur. 3) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos 4) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos. 5) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1		
2) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	-----	-----
3) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1		

<p>4) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1</p>		
<p>5) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1</p>		
<p>6) ISO 14971</p>		
<p>7) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1</p>		
<p>8) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1</p>		
<p>9) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2</p>		
<p>10) ISO 14971 IEC 60601-1</p>		
<p>11) N/A</p>		
<p>12) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 EN 60601-1-4 IEC 62304</p>		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003723-25-0