



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/11/2017

Número de PM:

1170-38

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos terapéuticos de Presión Positiva Continua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

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

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Löwenstein Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

prisma20C (WM 100 TD)
prisma20A (WM 100 TD)
prismaCR (WM 100 TD)
prisma25S (WM 100 TD)
prisma25ST (WM 100 TD)
prisma25S-C (WM 100 TD)
prismaLAB (WM 100 TD)
prima SOFT (WM 090TD)

prisma Smart (WM 090 TD)
prisma30ST (WM 100 TD)
prisma VENT30 (WM 110 TD)
prisma VENT30-C (WM 110 TD)
prisma VENT40 (WM 110 TD)
prisma VENT50 (WM 120 TD).
prisma VENT50-C (WM 120 TD)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos terapéuticos controlados por presión, no invasivos ni de soporte vital, indicados para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño (TRAS) o para el tratamiento intermitente de insuficiencia respiratoria mediante una máscara, en personas con un peso corporal mínimo de 30 kg., con un mínimo de 3 años de edad, en instalaciones clínicas y en el ámbito doméstico.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Kronsaalsweg 40, D - 22525 Hamburgo. Alemania.

En nombre y representación de la firma Respiflow 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. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, DIN EN 60601-1-6:2016-02, IEC 62366-1:2015	----	----
2., 3. y 4. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012	----	----
5. EN ISO 13485:2012	----	----
6. EN ISO 14971:2012	----	----
7. EN ISO 10993-1,2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012	----	----
8. EN ISO 14971:2012	----	----
9. EN ISO 14971:2012, DIN EN 60601-1-6:2016-02	----	----
10. EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 80601-2-70:2013-04, IEC 62366-1:2015 y DIN EN 60601-1-6:2016-02	----	----
11. No Aplicable	----	----
12. DIN EN 62304:2016, DIN EN 60601-1-2:2016-05, DIN EN 60601-1-11:2011-03, DIN EN ISO 80601-2-70:2013-04, DIN EN 60601-1:2013-12, EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015 y DIN EN 60601-1-6:2016-02.	----	----

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, 19 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Respiflow S.A.** bajo el número PM **1170-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008098-18-7