



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 921-258#0001

Número de PM:

921-258

Nombre Descriptivo del producto:

interfase para ventilacion respiratoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 Cánulas nasales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Armstrong Medical Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AMBT100-L MASCARILLA, GRANDE (VERDE) (34-38CM)
AMBT100-M MASCARILLA, MEDIANA(PÚRPURA) (31-34CM)
AMBT100-S MASCARILLA, CHICA (AMARILLA) (28-31CM)
AMBT100-XS MASCARILLA, EXTRA CHICA (BLANCA) (24-28 CM)
AMBT100-XXS MASCARILLA, PREMATURO (CELESTE) (HASTA 24CM)
AMNM1000L MÁSCARA nCPAP.
AMNM1000M MÁSCARA nCPAP.
AMNM1000S MÁSCARA nCPAP.
AMNM1000XL MÁSCARA nCPAP.
AMNP2000L CÁNULAS nCPAP.

AMNP2000M CÁNULAS nCPAP.
AMNP2000S CÁNULAS nCPAP.
AMNP2000XS CÁNULAS nCPAP.
AMNC2001 CÁNULAS NASALES
AMNC2002 CÁNULAS NASALES
AMNC2003 CÁNULAS NASALES
AMNC2004 CÁNULAS NASALES
AMNC2005 CÁNULAS NASALES
AMNC3001 CÁNULAS NASALES
AMNC3002 CÁNULAS NASALES
AMNC3003 CÁNULAS NASALES
AMNC3004 CÁNULAS NASALES
AMNC3005 CÁNULAS NASALES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Suministro de mezclas gaseosas, incluyendo oxígeno y aire medicinal, desde una fuente de flujo de gas CPAP o HFOT y el sistema respiratorio asociado a los pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Por 1, 10, 20, 40 y 120 unidades

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

ARMSTRONG MEDICAL LTD.

Lugar/es de elaboración:

Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Northern Ireland, United Kingdom

En nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la

Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 10993-1, IEC 62366, IEC 60601-1-6 2 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ASTM G88-05 , ASTM G94-05 , IEC 62366 IEC 60601-1-6 3 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 4 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 5 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013,MIL-STD-810G 6 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 14155 7.1 ISO 14971:2012, ISO 10993-1 7.2 ISO 14971:2012, ISO 10993-1 7.3 ISO 14971:2012, ISO 10993-1, ISO 13544-1 7.5 ISO 14971:2012, ISO 10993-1, IEC 60601-1 7.6 ISO 14971, ISO 10993-1, IEC 60601-1 ISO 8185 8.1 ISO 14971:2012,ISO 13485 ,IEC 62366, IEC 60601-1-6,AAMI TIR12 8.4 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 9.1 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 17510 , ISO 5356-1 9.2 ISO 14971:2012, IEC 60601-1-2, IEC60601-1 10 ISO 14971, ISO 13485 , IEC60601-1 11 N/A 12.1 ISO 14971 ,ISO 13485 , IEC62304, IEC 60601-1-4 12.5 ISO 14971 ,ISO 13485 , IEC 60601-1-2 12.6 ISO 14971 ,ISO 13485 , IEC 60601-1-4 12.7 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 12.9 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, IEC 60601-1 12.10 IEC 60601-1	na	na

ISO 14971 ,ISO 13485 ,ISO 8185 12.11 IEC 60601-1		
ISO 14971 ,ISO 13485 ,ISO 8185, 12.12 IEC 62366, IEC 60601-1-6		
13 ISO 8185 , IEC 60601-1 , EN 1041 , EN 980 , ISO 15223-1		

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, 17 septiembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN FIURE SA** bajo el número PM **921-258**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005574-25-9