



**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:

1084-159

Nombre Descriptivo del producto:

MASCARA FACIAL CPAP/BiPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Simplus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para personas a las que su médico les haya prescrito un tratamiento CPAP o de Ventilador BiPAP. Es de uso exclusivo para un solo paciente adulto en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde pueda llevarse a cabo una

desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años de almacenamiento o 1 año a partir de primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración:

15 Maurice Paykel Place. East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

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° 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.y 2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009	-	-

IEC 62366-1:2015		
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 17510-2:2009	-	-
3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 17510-2:2009	-	-
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011	-	-
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MIL-STD-810 ISTA 2A	-	-
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011	-	-
7. EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 EN ISO 17510-2:2009 AS 2001.4.E04-2005 AS 2001.4.3 1995	-	-
8. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 17510-2:2009	-	-
9. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 17510-2:2009 ISO 5356-1:2004	-	-
10. NO APLICABLE	-	-
11. NO APLICABLE	-	-
12. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-

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, 02 enero 2019**

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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-159**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2019 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°: 1-0047-3110-000024-19-1

