



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2417-1

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVOS PARA PRESIÓN POSITIVA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

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):

ResMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Air Series (AirSense 10 CPAP, AirSense 10 Elite, AirSense 10 AutoSet)

Air Series (AirSense 10 AutoSet for Her)

Air Series (AirCurve 10 VAuto, AirCurve 10 S, AirCurve 10 ST, AirCurve 10 ASV)

Air Series (AirCurve 10 ST-A)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que pesan más de 30 kg y están indicados para usarse en el hogar y en el hospital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de puesta en servicio

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:

1. RESMED LTD.
2. ResMed West Coast Warehouse
3. RESMED CORP
4. ResMed Asia Pte. Ltd.
5. ResMed Corp.

Lugar/es de elaboración:

1. 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE. BELLA VISTA, New South Wales, AUSTRALIA 2153
2. 23650 Brodiaea. Moreno Valley, CA ESTADOS UNIDOS 92553
3. 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego, CA ESTADOS UNIDOS 92123
4. 8 Loyang Crescent. No. 05 – 01. Singapore, SINGAPUR 509016
5. 600 Riverside Parkway Suite 100. Lithia Spgs, GA ESTADOS UNIDOS 30122

En nombre y representación de la firma DIAGNOSTIC MEDIC 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 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; ISO 10993-1:2009	----	----
2. ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; ISO 10993-1:2009	----	----
3. ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; ISO 10993-1:2009	----	----
4. ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; ISO 10993-1:2009	----	----
5. ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006	----	----
6. EN ISO 14971:2012	----	----
7. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; ISO 10993	----	----
8. ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006	----	----
9. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1:2006	----	----
10. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006	----	----
11. No Aplicable	----	----
12. EN 60601-1-4:1996/A1:1999; EN ISO 14971:2012; EN 62304:2006/A1:2015; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1:2006	----	----

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, 30 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 **DIAGNOSTIC MEDIC S.A.** bajo el número PM **2417-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-000279-19-3