



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:

2417-2

Nombre Descriptivo del producto:

Registradores de Estudios del sueño de uso Domiciliario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-885. Monitores de Apnea, para Registro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ResMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Apnealink Plus, Apnealink Air

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para ser utilizados a efectos de contribuir al diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño en pacientes adultos. Los dispositivos están diseñados para uso domiciliario y hospitalario, bajo las indicaciones de un profesional sanitario.

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:

1. ResMed Corp.
2. ResMed Asia Operations Pty Ltd.
3. RESMED CORP
4. ResMed West Coast Warehouse
5. RESMED LTD.
6. RESMED GERMANY INC.
7. INOVA LABS. Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. 600 Riverside Parkway Suite 100. Lithia Spgs, GA Estados Unidos 30122
2. 8 Loyang Crescent. No. 05 – 01. Singapore, SINGAPUR 509016
3. 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego, CA Estados Unidos 92123
4. 23650 Brodiaea. Moreno Valley, CA Estados Unidos 92553
5. 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE. BELLA VISTA, New South Wales, AUSTRALIA 2153
6. FRAUNHOFERSTRASSE 16. MARTINSRIED, Bayern, Alemania D-82152
7. 3500 COMSOUTH DR STE 100. Austin, TX Estados Unidos 78744.

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. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 | ---- | ---- |
| 2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1:2006 | ---- | ---- |
| 3. EN 60601-1-11:2015 | ----- | ----- |
| 4. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007 | ----- | ----- |
| 5. EN 60601-1-11:2015 | ----- | ----- |
| 6. EN ISO 14971:2012 | ----- | ----- |
| 7. EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 | ----- | ----- |
| 8. EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 | ----- | ----- |
| 9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2007 | ----- | ----- |
| 10. EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-6:2010 | ---- | ---- |
| 11. No Aplicable | ---- | ---- |
| 12. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015; EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-6:2010 | ---- | ---- |

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, 29 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 **2417-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-000280-19-5