



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:

2417-3

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras.

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):

ResMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AcuCare F1-0

AcuCare F1-1

AcuCare F1-4

AirFit F10, AirFit F10 for Her

AirFit P10, AirFit P10 for Her

AirFit N10, AirFit N10 for Her

AirFit F20, AirFit F20 for Her

AirFit N30i

AirFit F30

AirTouch F20, AirTouch F20 for Her

Máscara Facial Completa Hospital
Máscara Nasal Hospital
Meridian
Mirage (FX, FX For Her, Kidsta, Micro for Kids)
Mirage (Liberty, Activa, Activa LT, Softgel, Vista)
Mirage Quattro
Mirage Swift II
Máscara Facial Completa sin ventilación (Mirage, UltraMirage, Hospital)
Mascarilla Nasal sin ventilación (Ultra Mirage)
Pixi
Quattro (FX, FX for Her, Air, Air for Her)
Swift (FX, FX for Her, FX Nano, FX Nano for Her)
Swift (FX Bella, FX Bella Gray, LT, LT for Her)
Ultra Mirage, Ultra Mirage II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras están diseñadas para dirigir, de forma no invasiva, un flujo de aire generado por un dispositivo de presión positiva (CPAP o Binivel) hacia las vías respiratorias del paciente. Su uso es exclusivo para un solo paciente en domicilio, o bien para varios pacientes en hospital u otros entornos clínicos, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios usuarios.

Período de vida útil (si corresponde):

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

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. 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. 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, 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 **2417-3**

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°: 1-0047-3110-000282-19-2