



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2001-8#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/06/2025

Número de PM:

2001-8

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de presión continua positiva en las vías 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):

AirSeries Resmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Air Series (AirSense CPAP, AirSense Elite, AirSense AutoSet, AirSense AutoSet for Her)

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

Air Series (AirCurve 10 ST-A)

Air Series (AirStart CPAP, AirStart APAP)

Air Series (AirSense 11 AutoSet, AirSense 11 CPAP, AirSense 11 Elite)

Accesorios:

ApneaLink Air

Card Reader

Effort Belt  
Power Supply Station / Unit (RPS)  
Oximetry  
Remote Alarm  
ResScan, ResTraxx,  
SD Card  
Tx Link  
Water Chamber

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están indicados para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesan más de 30 kg. El dispositivo de ajuste automático AutoSet está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes de sexo femenino con leve a moderada apnea obstructiva del sueño para su modo de tratamiento. El dispositivo AirCurve S, ST y VAuto ASV está indicado para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño y las apneas centrales y/o mixtos, respiración periódica en pacientes que pesan más de 30 kg. Los dispositivos están indicados para usarse en el hogar y en el hospital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales, AUSTRALIA 2153
- 2) 3 Tuas Avenue 2, Singapore, South West, SINGAPORE 639443
- 3) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, USA 92123
- 4) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, USA 30122
- 5) 24960 San Michele RD, Moreno Valley, CA, USA 92551

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	No aplica	No aplica
6.2 ISO 13485 ISO 14971	No aplica	No aplica
6.3 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 10993-1	No aplica	No aplica
6.4 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 10993-1	No aplica	No aplica
6.5 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	No aplica	No aplica
6.6	No aplica	No aplica

ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1		
6.7 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1	No aplica	No aplica
6.8 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1	No aplica	No aplica
6.10 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	No aplica	No aplica
6.12 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	No aplica	No aplica
7. ISO 13485 ISO 14971	No aplica	No aplica

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, 27 enero 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número PM **2001-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 enero 2026  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-000606-26-1