



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-100#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Ventilador, sus partes y accesorios

Marca:

Puritan Bennett

Número de PM:

2142-100

Disposición Autorizante o reválida: 2142-100-0002

Expediente de Autorización original: 1-47-21343/10-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en	Instrucciones de Uso aprobados por Declaración	En el apartado precauciones y advertencias se agrega la siguiente información Advertencia: Manejo del paciente El uso continuo y secuencial de los ventiladores de la serie PB500 es apropiado para pacientes que actualmente

los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Jurada N° rev: 2142-100#0001	utilizan estos dispositivos para terapia de ventilación invasiva y no invasiva, hasta un máximo de 14 años de uso acumulado. Cualquier ventilador individual de la serie PB500 solo debe utilizarse durante los 10 años de vida útil indicados en la etiqueta; Sin embargo, si se requiere soporte ventilatorio por un período más prolongado utilizando más de un ventilador PB500 a lo largo del tiempo, no se recomienda el uso de estos dispositivos por más de 14 años de duración acumulada. Se recomienda que los cuidadores de pacientes que se estén acercando a los 14 años de uso acumulado de los ventiladores PB500 consulten con el médico que prescriba el tratamiento para considerar cambiar el soporte ventilatorio a un ventilador alternativo.
--	------------------------------	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001040-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309

Digitally signed by: MUZZOLINI
Silvana
Date and time: 2/11/2026 3:03:15 PM