



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: 1170-35#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 3/5/2026

Número de PM:

1170-35

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo CPAP

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):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dreamstation CPAP

Dreamstation CPAP Pro

DreamStation Auto CPAP con/ humid.

DreamStation Auto CPAP con/ humid/ cell

DreamStation Auto CPAP

DreamStation humidificador

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas Respironics DreamStation CPAP proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración:

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 – Estados Unidos

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-70:2020 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-70:2020 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016	-----	-----

6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-70:2020 IEC 62366-1: 2015		
6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-70:2020 IEC 62366-1: 2015		
6.11 No generan radiaciones.		
6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico		
7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 No generan radiaciones.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-70:2020 IEC 62366-1: 2015		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 03 julio 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 **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 12:06:00

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°: 1-0047-3110-004420-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar

CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
SAFENREITER Gustavo Silvestre
Fecha y hora: 06.07.2026 10:45:23

Firmado digitalmente por:
ZACCARELLO Andrea Soledad
Fecha y hora: 06.07.2026 10:43:21