



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/04/2018

Número de PM:

1365-103

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para CPAP

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):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COMFORTGEL BLUE FULL Máscara completa para el rostro  
COMFORTGEL BLUE FULL SE Máscara completa para el rostro  
COMFORTGEL BLUE Máscara Nasal  
COMFORTGEL BLUE SE Máscara Nasal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para utilizarse como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla se debe utilizar como accesorio de los ventiladores que disponen de los sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder en caso de fallo de ventilación y cuyo uso se destina a la administración de ventilación de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. La mascarilla está indicada para el uso en más de un paciente solo en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 Kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO. LTD.
- 3) Volcano Corporation By Volcarica S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane. MURRYSVILLE, PA - Estados Unidos de América.15668.
- 2) Blocks 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue. Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District, Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.
- 3) Coyol Free Zone and Business Park, Building B37, Coyol, Alajuela, Costa Rica.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 17510-2:2009	----	----
2., 3. y 4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	----	----
5. y 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008	----	----
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 17510-2	----	----
8. EN ISO 14971:2012	----	----
9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	----	----
10. 11. 12. NO APLICABLE	----	----

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, 28 marzo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-103** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 marzo 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001728-19-0