



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2001-8#0001

En nombre y representación de la firma Servicios ARM S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2001-8

Disposición autorizante N° Disposición 4781/2015 de fecha 16 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad expediente 1-47-3110-3007-19-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AirSeries Resmed

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: Air Series AirSense CPAP
Air Series AirSense Elite
Air Series AirSense AutoSet
Air Series AirSense AutoSet for Her
Air Series AirCurve VAuto

Air Series AirCurve S
Air Series AirCurve ST
Air Series AirCurve ASV
Air Series AirStart CPAP
Air Series AirStart APAP
Air Series AirCurve 10 ST-A

Accesorios:

ApenaLink,
Tarjeta de Lectura,
Cinturón de esfuerzo,
Estación de suministro de energía / Unidad (RPS),
Oximetría,
Alarma remota,
ResScan,
ResTraxx,
Tarjeta SD,
EasyCare Online /Airview,
Sistema EasyCare Online,
Tx Link,
Nebulizador,
Pulsioxímetro,
Dispositivo con humidificador HumidAir integrado,
Cubeta de agua

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) RESMED LTD.

2) ResMed West Coast Warehouse

3) RESMED CORP

4) ResMed Asia Pte. Ltd.

5) ResMed Corp

Lugar 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, Singapur, Singapur 509016

5) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA Estados Unidos 30122

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

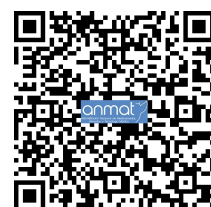
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 19037