



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1170-38#0002

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW 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: 1170-38

Disposición autorizante N° DC Número de revisión: 00 de fecha 23 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 01; DC Número de revisión: 02; DC Número de revisión: 1170-38#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA 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): Löwenstein Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos terapéuticos controlados por presión, no invasivos ni de soporte vital, indicados para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño (TRAS) o para el tratamiento intermitente de insuficiencia respiratoria mediante una máscara, en personas con un peso corporal mínimo de 30 kg., con un mínimo de 3 años de edad, en instalaciones clínicas y en el ámbito doméstico.

Modelos: prisma20C con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma20C con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma20C con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma20C con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD

prisma20A con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma20A con prismaAQUA Y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prismaCR con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prismaCR con prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25S con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25ST con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25ST con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma25S-C con prismaBAG basic, dispositivo WM100TD
prisma25S-C con prismaBAG basic y prismaAQUA, dispositivo WM100TD
prisma SOFT, dispositivo WM090TD
prisma SOFT con prisma AQUA, dispositivo WM090TD
prisma SMART, dispositivo WM090TD
prisma SMART con prisma AQUA, dispositivo WM090TD
prisma SOFT max 19, dispositivo WM090TD
prisma SOFT max 15, dispositivo WM090TD
prisma SOFT plus 19, dispositivo WM090TD
prisma SOFT plus 15, dispositivo WM090TD
prisma SMART max 19, dispositivo WM090TD
prisma SMART max 15, dispositivo WM090TD
prisma SMART plus 19, dispositivo WM090TD
prisma SMART plus 15, dispositivo WM090TD
prisma 30ST con prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma 30ST con prismaAQUA y prismaBAG premium, dispositivo WM100TD
prisma 30ST-HFT con prismaBAG BASIC, dispositivo WM100TD
prisma VENT30 con batería y prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30 con prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30 con batería, dispositivo WM110TD
prisma VENT30, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C con batería y prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C con prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C con batería, dispositivo WM110TD
prisma VENT30-C, dispositivo WM110TD
prisma VENT40 con batería y prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT40 prismaAQUA, dispositivo WM110TD
prisma VENT40 con batería, dispositivo WM110TD
prisma VENT40, dispositivo WM110TD
prisma VENT50, dispositivo WM120TD
prisma VENT50 con batería y prismaAQUA, dispositivo WM120TD
prisma VENT50-C, dispositivo WM120TD
prisma VENT50-C con batería, dispositivo WM120TD

Accesorios:

prismaAQUA (WM100TH) – negro
prismaAQUA (WM100TH) - blanco
prismaTS/Tslab

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración: Kronsaalsweg 40. 22525 Hamburgo. Alemania.

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 RESPIFLOW S.A. bajo el número PM 1170-38 siendo su nueva vigencia hasta el 23 noviembre 2027

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: 15 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 44276

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007794-22-6