



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-243#0002

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-243

Disposición autorizante N° 5494/20 de fecha 23 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 1365-243#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VENTILADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ResMed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (junto con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o uso domiciliario, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Modelos: Stellar 100

Stellar 150

ACCESORIO: Humidificador H4i

Período de vida útil: 8 (ocho) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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: 1) RESMED PTY LTD.

2) ResMed Asia Pte. Ltd.

3) RESMED CORP

4) ResMed Corp.

5) Resmed West Coast Warehouse

Lugar de elaboración: 1) 1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE, BELLA VISTA, New South Wales 2153, Australia.

2) 3 Tuas Avenue 2. Singapore, South West. 639443. Singapur.

3) 9001 Spectrum Center Boulevard. San Diego. CA, 92123 Estados Unidos

4) 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA 30122. Estados Unidos.

5) 24960 San Michele Rd. Moreno Valley, CA 92551, Estados Unidos

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333
Responsable Legal
Firma y Sello



GOMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20253816894
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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-243 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2030

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: 10 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68274

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003724-25-4



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604