



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2001-8#0003

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° Dispo. 4781/2015 de fecha 16 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 2001-8#0001, Modif. 2001-8#0002

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, AirSense Elite, AirSense AutoSet, AirSense AutoSet for Her)

Air Series (AirCurve VAuto, AirCurve S, AirCurve ST, AirCurve ASV)

Air Series (AirCurve 10 ST-A)

Air Series (AirStart CPAP, AirStart APAP)

Accesorios:

ApneaLink Air
Card Reader
Effort Belt
Power Supply Station / Unit (RPS)
Oximetry
Remote Alarm
ResScan, ResTraxx,
SD Card
Tx Link
Water Chamber

Período de vida útil: 5 años

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

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) RESMED PTY LTD.

2) ResMed Asia Pte. Ltd.

3) ResMed Asia Pte. Ltd.

4) RESMED CORP

5) ResMed Corp

6) ResMed West Coast Warehouse

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

2) 8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, Central Singapore, SINGAPORE 509016

3) 3 Tuas Avenue 2, Singapore, South West, SINGAPORE 639443


4) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, USA 92123

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

6) 24960 San Michele RD, Moreno Valley, CA, USA 92551

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

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 2030</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 08 abril 2026</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 68386</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003838-25-9</p>	