



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-122#0003

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: 1084-122

Disposición autorizante N° 7724/15 de fecha 23 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 00; DC N° rev: 01; DJ N° rev: 1084-122#0001, DC N° rev: 1084-122#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MÁSCARAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIR LIQUIDE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son máscaras con o sin orificios de exhalación calibrados para un solo paciente, destinadas a ser utilizadas para el tratamiento con presión positiva continua (CPAP) o Bi-level (ventilación con dos niveles de presión positiva) en aplicaciones domiciliarias o en hospitales.

Modelos: Respireo N

Respireo Primo N

Respireo Primo N Non Vented

Respireo Primo F

Respireo Primo F Non Vented

Respireo Hospital F Vented Descartable

Respireo Hospital F, Non Vented Descartable

Respireo Hospital F Non Vented Descartable con válvula anti asfixia

Respiro Hospital F Non Vented Reutilizable
Respiro Blue Non Vented, codo
Respiro Primo P
Respiro Primo P Non Vented
Respiro SOFT BABY
Respiro SOFT BABY Non Vented
Respiro SOFT CHILD
Respiro SOFT CHILD Non Vented
Respiro SOFT Nasal
Respiro SOFT Nasal Silencioso
Codo nasal Non Vented

Período de vida útil: 180 días desde el primer uso para:

Respiro N
Respiro Primo N
Respiro Primo N Non Vented
Respiro Primo F
Respiro Primo F Non Vented
Respiro Hospital F Non Vented Descartable con válvula anti asfixia
Respiro Hospital F Non Vented Reutilizable
Respiro Blue Non Vented, codo
Respiro Primo P
Respiro Primo P Non Vented
Respiro SOFT BABY
Respiro SOFT BABY Non Vented
Respiro SOFT CHILD
Respiro SOFT CHILD Non Vented
Respiro SOFT Nasal
Respiro SOFT Nasal Silencioso
Codo nasal Non Vented

Máxima de 7 días desde el primer uso, para:

Respiro Hospital F Vented Descartable
Respiro Hospital F, Non Vented Descartable
Respiro Hospital F Non Vented Descartable con válvula anti asfixia

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) AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
2) AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

Lugar de elaboración: 1) Via Bisceglie, 66 - 20152, Milano (MI). Italia.
2) Via dei Prati, 62, 25073, Bovezzo (BS), Italia.

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

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-122 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70787

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006199-25-0