



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1170-35#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: 1170-35

Disposición autorizante N° 4940/16 de fecha 03 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1170-35#0001, DJ N° rev: 1170-35#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO CPAP

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): Respironics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Respironics DreamStation CPAP proporcionan una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario.

Modelos: Dreamstation CPAP

Dreamstation CPAP Pro

DreamStation Auto CPAP con/ humid.

DreamStation Auto CPAP con/ humid/ cell

DreamStation Auto CPAP

DreamStation humidificador

Período de vida útil: 5 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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Respironics Inc.

Lugar de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 – 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

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 1170-35 siendo su nueva vigencia hasta el 03 mayo 2031

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: 03 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77609

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003084-26-5