



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1077-54#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1077-54 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1515/11 de fecha 23 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida y Modificación N. 9907/16,

Revalida: Rev: 1077-54#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de Uso: Punto 4: Instalación y Mantenimiento del Producto Médico: -- Punto 6: Riesgos de interferencia recíproca: -- Punto 8: Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización: -- Punto 9: Tratamiento y	Instrucciones de Uso: Punto 4: Instalación y Mantenimiento del Producto Médico: Instalación: El producto no necesita instalación, pero antes del primer uso se recomienda retirar la tapa del manómetro y realizar las siguientes pruebas del rendimiento del Neopuff de F & P (sistema de manómetro y válvula): La integridad del sistema de manómetro y válvula F & P Neopuff puede comprobarse siguiendo las siguientes pautas. El puerto de entrada debe estar conectado a un suministro de gas capaz de generar un flujo constante a 5, 10 y 15 L/min, y se debe disponer de un manómetro certificado y una válvula de purga para comprobar la precisión del manómetro. El circuito de reanimación F & P Neopuff/Perivent y la pieza en T pueden utilizarse en lugar de una válvula de

	<p>procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico: --</p> <p>Punto 11:</p> <p>Advertencias y Precauciones:</p> <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•El reanimador Neopuff debe utilizarse únicamente después de haber comprobado que se suministrarán las presiones correctas al bebé.</li> <li>•Asegúrese de que no se fume, de que no haya una llama expuesta ni fuentes de ignición presentes mientras el aparato esté en uso.</li> <li>•El equipo debe utilizarse con conexión a oxígeno de flujo regulado o mezcla de oxígeno y aire solamente.</li> <li>•El rango operativo recomendado de flujo de gas es de 5 a 15 l/min. No intente utilizar un flujo de gas superior a los 15 l/min</li> <li>•La válvula de seguridad de presión máxima se puede ajustar hasta la presión nominal de 80 cm H2O/mbar y solo</li> </ul>	<p>purga, como se muestra a continuación: (ver figura)</p> <p>Prueba del manómetro</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Levante ligeramente la tapa de la válvula de alivio de presión máxima y gírela hacia un lado.</li> <li>2.Desconecte todos los dispositivos del puerto de salida del F &amp; P Neopuff. Compruebe que la aguja del manómetro esté a <math>\pm 2</math> cmH2O del cero en el manómetro. Si el manómetro no marca cero, siga el procedimiento de puesta a cero del manómetro.</li> <li>3.Conecte la salida del reanimador con pieza en T F &amp; P Neopuff a una válvula de purga y a un manómetro certificado. Ajuste el suministro de gas a 10 L/min. Cierre completamente la válvula de límite de presión máxima girando la perilla izquierda completamente en sentido horario. Con la válvula de purga cerrada, ajuste la perilla de presión inspiratoria máxima para que el manómetro certificado marque 10, 20 y 40 cmH2O. Verifique que el manómetro lea dentro de <math>\pm 2</math> cmH2O de estos valores en cada punto de ajuste.</li> <li>4.Con la presión ajustada a 40 cmH2O, abra y cierre la válvula de purga tres veces y compruebe que la aguja del manómetro sube y baja suavemente. Si el reanimador con pieza en T F &amp; P Neopuff no supera alguna de estas pruebas, el manómetro debe considerarse inexacto y debe reemplazarse por uno nuevo (n.º de pieza 043040841). Siga las instrucciones de reemplazo del manómetro o comuníquese con su representante de servicio técnico de Fisher &amp; Paykel Healthcare para obtener más información.</li> </ol> <p>Prueba del sistema de válvulas</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Ajuste el suministro de gas a 5 L/min. Cierre completamente el control de presión inspiratoria máxima y el control de presión máxima girando ambas perillas completamente en sentido horario. Cierre la válvula de purga y compruebe que el manómetro indique al menos 60 cmH2O.</li> <li>2.Ajuste el suministro de gas a 15 L/min. Cierre la válvula de purga y compruebe que el manómetro no marque más de 80 cmH2O.</li> <li>3.Ajuste el suministro de gas a 10 L/min. Cierre la válvula de purga y gire la válvula de alivio de presión máxima hasta que el manómetro marque 40 cmH2O. Compruebe que la aguja del manómetro sube y baja suavemente. Gire suavemente la tapa de alivio de presión máxima sobre la perilla de alivio de presión máxima.</li> <li>4.Restablezca la presión inspiratoria máxima a 20 cmH2O y cierre el flujo de gas. La prueba ha finalizado.</li> </ol> <p>Si el reanimador con pieza en T F &amp; P Neopuff no supera</p>
--	--	--

	<p>deberá hacerse en circunstancias excepcionales por personas capacitadas en reanimación de bebés.</p> <p>No intente fijar la válvula de seguridad de presión máxima por encima de los 80 cm H<sub>2</sub>O/mbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Utilice únicamente una línea de suministro de gas aprobada por el fabricante.</li> <li>•Asegúrese de que todas las fuentes de oxígeno y aire estén apagadas y desconectadas del Neopuff antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza.</li> </ul> <p>Cuando se llevan a cabo los procedimientos de limpieza en un ambiente enriquecido con oxígeno se corre el riesgo de explosiones y fuego.</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Asegúrese de que la concentración de oxígeno de una fuente de oxígeno/aire sea monitoreada utilizando un analizador de oxígeno o bien</li> </ul>	<p>alguna de estas pruebas, el conjunto de la válvula debe considerarse defectuoso y sustituirse por uno nuevo.</p> <p>Siga las pautas de reemplazo de la válvula o llame a su representante de servicio técnico de Fisher &amp; Paykel Healthcare para obtener más información.</p> <p>Ajuste de la presión máxima de alivio a 40 cmH<sub>2</sub>O</p> <p>Esto es necesario si se ha modificado la presión máxima de alivio. El ajuste de fábrica para la presión máxima de alivio es de 40 cmH<sub>2</sub>O.</p> <p>Se deben realizar ajustes alternativos para la presión máxima de alivio de acuerdo con el protocolo del hospital.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Ajuste el flujo de gas a 10 L/min.</li> <li>2.Cierre la válvula de presión inspiratoria máxima girando la perilla completamente en sentido horario.</li> <li>3.Ajuste la perilla de presión máxima de alivio en sentido horario o antihorario hasta que el manómetro marque 40 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>4.Gire la perilla de presión inspiratoria máxima en sentido antihorario hasta que el manómetro marque 20 cmH<sub>2</sub>O y cierre el flujo de gas.</li> </ol> <p>Reinicio del manómetro</p> <p>Para poner a cero el manómetro:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Desconecte el reanimador con pieza en T F &amp; P Neopuff de cualquier otro equipo.</li> <li>2.Retire el tapón de plástico opaco de la lente del manómetro.</li> <li>3. Con un destornillador plano adecuado, ajuste con cuidado el tornillo de la carátula del manómetro en sentido horario o antihorario para restablecer el manómetro a cero. Tenga cuidado al hacerlo, ya que girar el tornillo en exceso puede dañar las piezas internas del manómetro.</li> <li>3.Vuelva a colocar el tapón de plástico en la lente del manómetro.</li> <li>4.Verifique que la aguja del manómetro esté ahora a +/- 2,0 cmH<sub>2</sub>O del cero. De lo contrario, repita el procedimiento anterior.</li> </ol> <p>Programa de Mantenimiento: (ver tabla)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe verificar la integridad del sistema y del manómetro antes del primer uso, anualmente y después del mantenimiento, mediante el procedimiento "Prueba del rendimiento del F &amp; P Neopuff".</li> <li>• Se recomienda el uso de un soporte de montaje para evitar que el F &amp; P Neopuff se dañe o se caiga.</li> <li>• Todos los procedimientos de mantenimiento y servicio deben ser realizados por personal cualificado, utilizando únicamente piezas de Fisher &amp; Paykel Healthcare.</li> <li>• Asegúrese siempre de que los conductos de gas estén libres de contaminantes, especialmente hidrocarburos, aceites y grasas, antes de volver a montarlos.</li> </ul>
--	---	---

	<p>preestablecida mediante gráficos de caudal de oxígeno/aire.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•El parámetro predeterminado en fábrica de la válvula se seguridad de presión máxima es de 40 cm H<sub>2</sub>O/mbar.</li> <li>•La válvula de seguridad de presión máxima actúa como límite general sobre la presión que puede alcanzar el circuito. La reanimación por encima de los 40 cm H<sub>2</sub>O/mbar no puede llevarse a cabo salvo que la válvula de seguridad de presión máxima sea ajustada.</li> </ul> <p>Punto 12: Precauciones en caso de cambio de funcionamiento: --</p> <p>Punto 13: Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles: --</p> <p>Punto 15: Precauciones en la eliminación del Producto Médico: --</p> <p>Punto 17: Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Póngase en contacto con un representante autorizado de Fisher &amp; Paykel Healthcare para obtener ayuda con cualquier requisito de mantenimiento o servicio.</li> <li>• El pulmón de prueba es un consumible; debe supervisarse para detectar signos de desgaste y degradación del material y reemplazarse según sea necesario.</li> </ul> <p>Reemplazo/Reparación</p> <p>Reemplazo del manómetro</p> <p>El manómetro no es un elemento que requiera mantenimiento y debe reemplazarse con el kit de manómetro RD064.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire la tapa trasera, fijada con cuatro tornillos.</li> <li>2. Desconecte el tubo del manómetro.</li> <li>3. Retire el manómetro desatornillando las dos tuercas de retención.</li> <li>4. Coloque el nuevo manómetro en el panel frontal, apriete las tuercas de retención y vuelva a conectar el tubo del manómetro.</li> <li>5. Vuelva a colocar el panel frontal en la tapa trasera con los cuatro tornillos.</li> <li>6. Realice la prueba de funcionamiento del manómetro según la sección 3.6.1. Se recomienda registrar el número de lote de la etiqueta de la caja del manómetro de repuesto en la lista de verificación de mantenimiento.</li> </ol> <p>Reemplazo del sistema de válvulas</p> <p>NOTA: Las válvulas son parte integral del conjunto de válvulas, panel y colector y no se les puede realizar mantenimiento.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire la tapa trasera, fijada con cuatro tornillos.</li> <li>2. Desconecte el tubo del manómetro.</li> <li>3. Retire el manómetro desatornillando las dos tuercas de retención.</li> <li>4. Coloque el manómetro existente en el nuevo panel del conjunto de la válvula, apriete las tuercas de retención y vuelva a conectar el tubo del manómetro.</li> <li>5. Vuelva a colocar el panel frontal en la tapa trasera con los cuatro tornillos del paso 1.</li> <li>6. Realice la prueba de rendimiento del sistema de válvulas.</li> </ol> <p>Punto 6: Riesgos de interferencia recíproca: El Dispositivo está diseñado para su uso en hospitales y entornos de tipo hospitalario.</p> <p>Este equipo y/o sistema cumple con las normas internacionales de compatibilidad electromagnética para equipos médico eléctricos y/o sistema.</p> <p>Un entorno electromagnético que excede los límites o niveles estipulados en la norma, puede causar interferencia dañina al equipo y/o sistema, o hacer que el equipo y/o sistema no cumplan con su función prevista o</p>
--	--	---

	<p>medición: --</p>	<p>degraden su rendimiento previsto.  Por lo tanto, durante la operación del equipo y/o sistema, si hay alguna desviación no deseada del rendimiento operativo previsto, se debe evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de continuar usando el equipo y/o sistema.  Punto 8: Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.  Instrucciones de limpieza  Limpie las superficies exteriores del reanimador con pieza en T F &amp; P Neopuff con un paño humedecido con detergente neutro o un desinfectante de amonio cuaternario con un contenido máximo de alcohol del 20 %.  Limpie las superficies exteriores del pulmón de prueba, la línea de suministro de gas y el adaptador de entrada de gas con un paño humedecido con detergente neutro. No limpie las superficies internas del pulmón de prueba (RD020-01), la línea de suministro de gas (900RD008 y 900RD009) ni el adaptador de entrada de gas (900RD101).  Punto 9: Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico.  i) Configuración:  El siguiente procedimiento debe realizarse antes de cada uso del Neopuff para garantizar su correcto funcionamiento.  1. Compruebe que el manómetro marque cero sin flujo de gas. De lo contrario, es necesario calibrar el manómetro (consulte el punto 4 de este documento).  2. Conexión del suministro de gas: Conecte un suministro de oxígeno/aire mezclado u oxígeno al puerto de entrada de gas mediante la línea de suministro de gas.  3. Conexión del circuito de la pieza en T: Conecte el circuito de la pieza en T al puerto de salida de gas. Si utiliza la pieza en T ergonómica, deje la tapa azul colocada en el circuito de la pieza en T o conecte el pulmón de prueba al circuito de la pieza en T. Si utiliza la pieza en T clásica, conecte el pulmón de prueba al circuito de la pieza en T. Antes de usar, inspeccione el pulmón de prueba para detectar signos de daño, como decoloración.  Nota: Reemplace la prueba pulmonar (RD020-01) si las superficies internas se contaminan o dañan.  4. Verifique la configuración: Ajuste el caudal al caudal de entrada prescrito. El caudal recomendado es de 8 L/min. Para bebés que pesan =8 kg, se recomienda un caudal de 10 L/min o superior.  Nota: Asegúrese de que la concentración de oxígeno del</p>
--	---------------------	---

		<p>suministro de oxígeno/aire se controle con un analizador de oxígeno o se preestablezca mediante gráficos de caudal de oxígeno/aire.</p> <p>5. A. Para verificar la presión máxima: Ocluya el tapón de PEEP (presión positiva al final de la espiración) y gire el control de PIP (presión inspiratoria máxima) completamente en sentido horario, hasta que la perilla deje de girar (i o ii).</p> <p>B. Ajuste la perilla de control de presión máxima en sentido horario o antihorario para establecer la presión máxima deseada.</p> <p>Notas:</p> <p>El ajuste de fábrica para la presión máxima de alivio es de 40 cmH<sub>2</sub>O [mbar].</p> <p>La válvula de alivio de presión máxima actúa como un límite general de la presión alcanzable en el circuito. No se puede lograr una reanimación por encima de 40 cmH<sub>2</sub>O [mbar] a menos que se ajuste la válvula de alivio de presión máxima.</p> <p>Advertencia: La presión máxima de alivio puede ajustarse hasta un valor nominal de 80 cmH<sub>2</sub>O [mbar]. Esto solo debe ser realizado en circunstancias excepcionales por un profesional médico capacitado en reanimación infantil. No ajuste la presión máxima de alivio por encima de 80 cmH<sub>2</sub>O [mbar].</p> <p>6. Para ajustar la PIP: Mientras mantiene ocluida la tapa de PEEP, gire la perilla de control de PIP en sentido antihorario hasta que se ajuste la presión inspiratoria máxima deseada. (i o ii).</p> <p>7. Para ajustar la PEEP: Ajuste la tapa de PEEP al nivel deseado. Cierre el suministro de gas y retire el pulmón de prueba de la pieza en T. Asegúrese de retirar también el conector de plástico rígido del pulmón de prueba de la pieza en T antes de intentar conectar la interfaz del paciente. De lo contrario, podrían producirse retrasos inaceptables durante la reanimación del paciente. (i o ii).</p> <p>Para reanimación</p> <p>8. Ajuste el suministro de gas al flujo utilizado durante la configuración.</p> <p>9. Coloque la pieza en T en la mascarilla de reanimación neonatal y colóquela sobre la boca y la nariz del bebé. Reanime colocando y retirando el dedo o el pulgar sobre la tapa de PEEP para permitir la inspiración y la espiración. (i o ii).</p> <p>10. O bien, coloque la pieza en T en el tubo endotraqueal. Reanime colocando y retirando el dedo o el pulgar sobre la tapa de PEEP para permitir la inspiración y la espiración (i o ii).</p> <p>Asegúrese de que las presiones se controlen durante la reanimación.</p>
--	--	---

#### Punto 11: Precauciones y Advertencias

- Lea y comprenda completamente las instrucciones antes de usar el Neopuff y sus accesorios.
- El reanimador Neopuff con pieza en T de F & P debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados en reanimación infantil. Se recomienda consultar las guías de reanimación locales o internacionales para determinar la idoneidad de los diferentes tipos de reanimadores y las técnicas de reanimación.
- Es responsabilidad del comprador asegurarse de que todos los usuarios de este dispositivo hayan recibido la capacitación adecuada en técnicas de reanimación.
- Asegúrese de que la concentración de oxígeno de una fuente de oxígeno/aire sea monitoreada utilizando un analizador de oxígeno o bien preestablecida mediante gráficos de caudal de oxígeno/aire.
- El parámetro predeterminado en fábrica de la válvula de seguridad de presión máxima es de 40 cm H<sub>2</sub>O/mbar.
- La válvula de seguridad de presión máxima actúa como límite general sobre la presión que puede alcanzar el circuito. La reanimación por encima de los 40 cm H<sub>2</sub>O/mbar no puede llevarse a cabo salvo que la válvula de seguridad de presión máxima sea ajustada.
- El reanimador Neopuff debe utilizarse únicamente después de haber comprobado que se suministrarán las presiones correctas al bebé.
- El equipo debe utilizarse con conexión a oxígeno de flujo regulado o mezcla de oxígeno y aire solamente.
- El rango operativo recomendado de flujo de gas es de 5 a 15 l/min.
- No intente utilizar un flujo de gas superior a los 15 l/min
- La válvula de seguridad de presión máxima se puede ajustar hasta la presión nominal de 80 cm H<sub>2</sub>O/mbar y solo deberá hacerse en circunstancias excepcionales por personas capacitadas en reanimación de bebés.
- No intente fijar la válvula de seguridad de presión máxima por encima de los 80 cm H<sub>2</sub>O/mbar.
- Utilice únicamente una línea de suministro de gas aprobada por el fabricante.
- La caída del reanimador con pieza en T F & P Neopuff u otros impactos similares pueden causar daños que resulten en un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- No utilice aceite, grasa ni otras sustancias incompatibles con el oxígeno en ninguna parte del sistema del reanimador con pieza en T F & P Neopuff.
- Dado que este dispositivo médico utiliza un diseño de conector de pequeño calibre diferente al especificado en la serie ISO 80369, existe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta entre este dispositivo médico y otro dispositivo médico que utilice un conector

		<p>de pequeño calibre diferente, lo que puede provocar una situación peligrosa que pueda causar daños al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para mitigar estos riesgos razonables previsibles.</p> <p>Punto 12: Precauciones en caso de cambio de funcionamiento</p> <p>Si algún componente está dañado, siga las instrucciones de la columna "Acción correctiva" para repararlo o reemplazarlo. (ver tabla)</p> <p>Punto 13: Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que todas las fuentes de oxígeno y aire estén apagadas y desconectadas del Neopuff antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza. Cuando se llevan a cabo los procedimientos de limpieza en un ambiente enriquecido con oxígeno se corre el riesgo de explosiones e incendios.</li> <li>• Asegúrese de que no se fume, de que no haya una llama expuesta ni fuentes de ignición presentes mientras el aparato esté en uso.</li> </ul> <p>Punto 15: Precauciones en la eliminación del Producto Médico</p> <p>Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados</p> <p>Este producto no debe tratarse como basura doméstica. El producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.</p> <p>Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.</p> <p>Punto 17: Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición: (ver tabla adjunta)</p>
Modelos	Resucitador infantil Neopuff (RD900)	RD900ASU Reanimador con pieza en T F & P Neopuff 900MR030 Soporte de montaje para poste (15-20 mm) 900MR088 Soporte de riel para Dräger/Siemens 900MR170 Abrazadera en forma de C (19-40 mm)
Forma de presentación	Por unidad en caja de cartón con sus accesorios correspondientes, a saber: un pulmón de prueba, una pieza en T	RD900ASU Reanimador con pieza en T F & P Neopuff: Compuesto por la Unidad principal Neopuff; 1 línea de suministro de gas; 1 adaptador de entrada de gas; 1 pulmón de prueba y 1 tapa de liberación de presión máxima de repuesto. 900MR030 Soporte de montaje para poste (15-20 mm): Por Unidad

	<p>ajustable de un solo uso y un set de máscaras de reanimación. También está disponible como un módulo integrado inserto en el frente del Calentador Infantil CosyCot™, con la pieza-T para resucitación humidificada de un solo uso. Accesorios opcionales: pieza-T paciente reutilizable con válvula peep, línea de suministro paciente reutilizable, línea de suministro de gas reutilizable, soportes para montaje.</p>	<p>900MR088 Soporte de riel para Dräger/Siemens: Por Unidad 900MR170 Abrazadera en forma de C (19-40 mm): Por Unidad</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reanimador para bebes con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El reanimador infantil Neopuff de Fisher & Paykel es un reanimador de operación manual, alimentado a gas que brinda una reanimación precisa y controlada de bebés recién nacidos en las salas de parto, salas de cuidado de bebés y unidades de cuidado intensivo neonatal.

Modelos: RD900ASU Reanimador con pieza en T F & P Neopuff  
900MR030 Soporte de montaje para poste (15-20 mm)  
900MR088 Soporte de riel para Dräger/Siemens  
900MR170 Abrazadera en forma de C (19-40 mm)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: RD900ASU Reanimador con pieza en T F & P Neopuff: Compuesto por la Unidad principal Neopuff; 1 línea de suministro de gas; 1 adaptador de entrada de gas; 1 pulmón de prueba y 1 tapa de liberación de presión máxima de repuesto.

900MR030 Soporte de montaje para poste (15-20 mm): Por Unidad

900MR088 Soporte de riel para Dräger/Siemens: Por Unidad

900MR170 Abrazadera en forma de C (19-40 mm): Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealthCare Ltd

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75552