



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1601-149#0001

Número de PM:

1601-149

Nombre Descriptivo del producto:

Flujómetros de O₂

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-748, Flujómetros para Gases

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MP13000 Clickflow

MP13011 Clickflow O₂-DIN CS 0-16L/min, 9/16"

MP13012 Clickflow O₂-DIN CS 0-16L/min, 6mm nozzle

MP13013 Clickflow O₂-Rail, NIST, 0-16 L/min, 9/16"

MP13014 Clickflow O₂-DIN CS-twin (with y-piece), 2x 0-16 L/min, 9/16"

MP13018 Clickflow O₂-G1/4" Tescom Oxyline

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

Regulador de flujo para dosificar el flujo de O2 en terapias de O2 y aerosoles en incrementos definidos:

De 0,1 a 1L/min

De 0,5 a 5L/in

De 1 a 16L/min

De 1 a 32L/min

Para la conexión a tomas de gas murales de O2.

Para la insuflación o inhalación en pacientes con respiración espontánea utilizando los accesorios

requeridos para el funcionamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3#, No. 229 HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321
Shanghai, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 ; EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, EN ISO 10524-1:2019, EN ISO 10993-1:2020, ISO 17664-2:2021, EN ISO 19054:2006/A1:2016, EN 62366-1:2015, ISO 18652-1:2024, ISO 18562-2:2024, ISO 18562-3:2024, EN ISO 14971:2019 +A11:2021. 2 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021. 3 (a al f) ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021. 4 (a al c) ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, EN ISO 19054:2006/A1:2016, EN 62366-1:2015, EN ISO 20417:2021. 5 (a, b) ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN 62366-1:2015 +AC:2015. 6 ; EN ISO 14971:2019, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, DMS IN9040, EN ISO 10524-1:2019, EN ISO 20417:2021. 7 ; DMS IN 9030:2015, EN ISO 15002:2008, DMS IN 9040:2015, EN ISO 14971:2019 +A11:2021. 8 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008. 9 ; No aplica al tipo de dispositivo (No se refiere a los productos del Anexo XVI). 10.1 (a al h) ; EN ISO 15002:2008, EN ISO 15001:2011, ISO 18652-1:2024, ISO 18562-2:2024, ISO 18562-3:2024, ISO 10993-1, EN ISO 17664-1:2021, ISO 17664-2:2021, DMS IN9040, EN ISO 10524-1:2019, EN ISO 19054:2006. (Apartados c y e declarados No Aplicables por diseño). 10.2 ; EN ISO 14971:2019, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, ISO 18652-1:2024, ISO 18562-2:2024, ISO 18562-3:2024, ISO 10993-1. 10.3 ; EN ISO 14971:2019, ISO 18652-1:2024, ISO 18562-2:2024, ISO 18562-3:2024, ISO 10993-1. (Parte final excluida: no administra medicamentos). 10.4.1 ; EN ISO 14971:2019, EN ISO 15002:2008, ISO 18652-1:2024, ISO 18562-2:2024, ISO 18562-3:2024, ISO 10993-1. (Invasividad directa declarada No Aplicable). 10.4.2 a 10.4.5 ; El dispositivo no contiene sustancias CMR ni disruptores endocrinos > 0,1% w/w. 10.5 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008. 10.6 ; No aplica. No presenta ni libera nanopartículas. 11.1 (a al d) ; EN ISO 14971:2019, ISO 18652-1:2024, ISO	----	----

18562-2:2024, ISO 18562-3:2024, ISO 10993-1, EN 62366-1:2015, ISO 17664-2:2021. 11.2 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, ISO 17664-2:2021. 11.3 a 11.6 ; No aplica. El dispositivo se comercializa y distribuye en estado no estéril. 11.7 ; EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008. (Parciales de esterilización previa declaradas No Aplicables). 11.8 ; No aplica. 12.1 y 12.2 ; No aplica. No contiene principios medicinales ni sustancias que se absorban en el cuerpo. 13.1 a 13.3 ; No aplica. No contiene materiales, células ni derivados de origen biológico (humano/animal). 14.1 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008, EN ISO 19054:2006/A1:2016. 14.2 (a al g) ; EN ISO 14971:2019, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, EN ISO 10524-1:2019, EN 62366-1:2015. (Subpuntos d - Software y g - Implantes declarados No Aplicables). 14.3 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15001:2012, EN ISO 15002:2008. 14.4 ; EN ISO 14971:2019, EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, EN ISO 10524-1:2019, EN ISO 19054:2006/A1:2016. 14.5 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008, EN ISO 19054:2006/A1:2016. 14.6 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN 62366-1:2015 +AC:2015. 14.7 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 20417:2021. 15.1 y 15.2 ; EN ISO 15001:2011, EN ISO 15002:2008, EN ISO 10524-1:2019, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 17664-1:2021, EN ISO 19054:2006/A1:2016. 16.1 a 16.4 ; No aplica. Dispositivo mecánico que no emite radiación (ionizante o no ionizante). 17.1 a 17.4 ; No aplica. Producto médico mecánico no activo. No incorpora sistemas electrónicos ni software. 18.1 a 18.8 ; No aplica. Dispositivo no activo (sin alimentación eléctrica externa o interna por baterías). 19.1 a 19.4 ; No aplica. No es un producto médico implantable activo. 20.1, 20.4, 20.5 ; EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008, EN ISO 19054:2006/A1:2016. (20.2 - Vibraciones y 20.6 - Temperaturas declarados No Aplicables). 20.3 ; Ensayo técnico validador de ruido acústico de fábrica: TSR_Flowmeter_1866. 21.1 a 21.3 ; EN ISO 14971:2019, EN ISO 15002:2008, EN ISO 15024-1:2006, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015. 22.1 a 22.3 ; No aplica. Dispositivo diseñado para uso exclusivo por profesionales e instituciones de la salud. 23.1 ; EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008, EN 62366-1:2015.		
---	--	--

(Apartados e y f excluidos por diseño). 23.2 ; EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015, EN ISO 15002:2008. (Subpuntos e, f, i, l, n, o, p, q, r, s declarados No Aplicables por naturaleza del producto). 23.3 ; No aplica. El sistema de empaque comercial no requiere mantener condiciones de esterilidad. 23.4 ; EN ISO 20417:2021, EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 15002:2008, ISO 17664-2:2021, EN ISO 19054:2006/A1:2016. (Subpuntos c, d, j, l, m, o, p, r, t, u, w, aa, ab declarados No Aplicables).		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 julio 2026

**ZWILLING
Monika**



Digitally signed by ZWILLING
Monika
Date: 2026.07.13 11:29:19
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BARRIE
NTOS
Julio
Cesar**

Firmado
digitalmente
porBARRIENTO
S Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-07-
15 11:01-03:00

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dräger Argentina S.A** bajo el número **PM 1601-149**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000968-25-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480