



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1608-46#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/06/2022

Número de PM:

1608-46

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de CPAP de burbujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías aéreas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BC151-10

BC161-10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona presión positiva continua en la vía aérea en lactantes y neonatos, con respiración espontánea, que requieran soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematurez u otras condiciones en las que el médico lo indique.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No estéril

Forma de presentación:

Unitaria, x10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher and Paykel Healthcare Ltd

Lugar/es de elaboración:

15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland,
Nueva Zelandia

En nombre y representación de la firma Driplan 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-ISO 14971,ISO 13485, ISO 10993-1,IEC 62366 2-ISO 13485,ISO 14971 IEC 62366, EN 1041 3- ISO 13485, ISO 14971 4- ISO 13485, ISO 14971 5- ISO 13485, ISO 14971, ISTA 2A 6 -ISO 13485, ISO 14971 7.1-ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 7.2- ISO 10993-1 7.3-ISO 10993-1 7.5- ISO 13485,ISO 14971 ISO 10993-1, BS EN 15986 7.6- ISO 5367, ISO 5356-1 8.1- ISO 13485, ISO 14971 ISO 10993-1, BS EN 14644-1 IEC 62366 9.1-EN ISO 14971, ISO 13485 ISO 8185,ISO 5367, ISO 5356-1 9.2-EN ISO 14971,ISO 8185 ISO 5367, ISO 5356-1 12.7.1- EN ISO 14971, ISO 13485,ISO 8185 12.8.1- ISO 14971 12.8.2-ISO 8185:2009 12.9.1-EN 1041 12.10-EN ISO 14971 ISO 13485,ISO 5356-1 ISO 5367 12.11-ISO 13485,EN ISO 14971,ISO 5367,ISO 8185 12.12-EN ISO 14971 ISO 13485,ISO 5367,ISO 8185 13-EN 1041,ISO 15223-1	--	--

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, 15 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Driplan S.A.** bajo el número PM **1608-46** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-004571-26-3

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:08:06



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



DINICE Ignacio Ezequiel
CUIL 23326405159