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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2536-51#0001

Número de PM:

2536-51

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador respiratorio de alto flujo con cánula nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores, Vía Aérea Artificial, Calefacción

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Northern

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HF3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Humidificación y administración de gas respiratorio calentado y humidificado mediante cánula nasal de alto flujo en pacientes con respiración espontánea, incluyendo escenarios de oxigenoterapia y pacientes con vía aérea superior derivada mediante dispositivo invasivo (p.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ej.,intubación o traqueostomía), según criterio del profesional tratante.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por Unidad, con sus partes y accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Northern Meditec Limited
2) Northern Meditec Limited

Lugar/es de elaboración:
1) 401, Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China.
2) 501, 502 Building A, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China.

En nombre y representación de la firma DINIPA MEDICAL S.R.L , 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 Nº 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECH

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
6.1) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4) EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 62366-1: 2015 6.5) EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 6.6) EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7) EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8) IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016; IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 62366-1: 2015 6.10) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 62366-1: 2015 6.11) NO Aplica 6.12) EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13) NO Aplica 7.1) EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2) No Aplica 7.3) No Aplica 7.4) EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 80601-2-90:2021 IEC 62366-1: 2015 7.5) No Aplica 8.0) No Aplica	--	--

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 19 septiembre 2026

DI LULLO Pablo Nicolas
CUIL 20176350866
Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DINIPA MEDICAL S.R.L** bajo el número PM **2536-51**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.07 15:01:10 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:13:19

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°: 1-0047-3110-006768-26-8

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-