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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1608-36#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 27/11/2024

Número de PM:

1608-36

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de suministro de oxigenoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuitos respiratorios externos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RT100, RT102, RT105, RT106, RT124, RT125, RT200, RT201, RT202, RT204, RT205, RT206, RT212, RT224, RT225, RT226, RT227, RT228, RT235, RT236, RT265, RT266, RT267, RT268, RT269, RT302, RT307, RT308, RT319, RT324, RT329, RT330, RT331, RT380, RT385, RT408, RT481

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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.-

Indicación/es autorizada/s:

Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Está indicado según el modelo , para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en todas las áreas hospitalarias donde sean requeridos su uso: Unidad de Terapia Intensiva, Quirófanos, etc. Algunos circuitos vienen con cámaras de humidificación incluidas y otros sin ellas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria / 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher and Paykel

Lugar/es de elaboración:
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki,
Auckland 2013,
Nueva Zelanda.

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 Nº 9688/19.

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.-

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 13485:2012 2- ISO 13485:2012 BS EN ISO 5356-1,ISO 5367:2000 3-ISO 13485-2012 4- BS EN ISO 5356-1, ISO 5367:2000 5- BS EN ISO 5356-1, ISO 5367:2000 6- EN ISO 14971:2012 7.1: EN ISO 14971:2012 7.2: EN ISO 14971:2012 7.3: BS EN ISO 5356-1,ISO 5367:2000 7.4 y 7.5: EN ISO 14971:2012 8.1: EN ISO 14971:2012 8.6: ISO 13485:2012 9.1: ISO 14971:2012, ISO 13485:2012,EN 1041:2008 10 y 11 N/A 12.7.4- ISO 14971:2012 13.1- EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012, ISO 15223-2:2010 13.2-1041:2008, EN 980:2008 13.3- EN 1041:2008, EN 980:2008 13.6-EN 1041:2008	-- <

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 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 **1608-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 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.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:42:47

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°: 1-0047-3110-007897-26-1

DINICE Ignacio Ezequiel
CUIL 23326405159

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.-