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: 1608-44#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/06/2026

Número de PM:

1608-44

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador calefaccionado de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores con calefacción

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PT101AN Humidificador Airvo2
PT101AZ Humidificador Airvo2
PT100AN Humidificador myAirvo2
PT100AZ Humidificador myAirvo2
Accesorios:
900PT290E Cámara de autollenado
900PT400 Soporte compacto
900PT401 Bolsa de agua (paquete x 2)

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.-

900PT405 Bandeja montada a pedestal
900PT407 Cubierta de puerto serie (paquete x 10)
900PT408 Junta tórica de salida del Airvo (paquete x 10)
900PT409 Almohadilla de fijación Dual Lock 3M
900PT421 Soporte de pedestal móvil
900PT422 Kit de entrada de oxígeno del Airvo2
900PT423 Gancho para 900PT421
900PT426 Cesto de plástico
900PT427 Soporte para botella de oxígeno
900PT561 Kit de cámara y tubo respiratorio calentado F & P Airvo2
900PT562 Kit de cámara y tubo Airvo F & P Airvo2 con adaptador para nebulizador
900PT600 Kit de desinfección
900PT601 Filtro para desinfección (Airvo), paquete x 2
900PT602 Varilla de esponja de limpieza para Airvo
900PT603 Cubierta de desinfección para almacenamiento
900PT911 Válvula antirretorno (para uso con Airvo2/myAirvo2)
900PT912 Portafiltros para Airvo2
900PT913 Filtro para Airvo2, paquete x 2
HC360 Cámara reutilizable para las series HC600, Airvo/Airvo2
OPT014 Tubo de oxígeno F & P Optiflow? Junior
900PT560E Tubo respiratorio calentado F & P myAirvo2
900PT560 Tubo respiratorio calentado F & P myAirvo2
WJR210 Wigglewing de F & P Optiflow Junior 2
WJR212 Wigglewing de F & P Optiflow Junior 2
WJR214 Wigglewing de F & P Optiflow Junior 2+
OJR520 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2+ -XXL
OPT970 Conexión directa para traqueotomía F & P Optiflow+
OPT970E Conexión directa para traqueotomía F & P Optiflow+ (unidad individual)
OPT980E Adaptador de interfaz de máscara F & P Optiflow+ (unidad individual)
OPT980 Adaptador de interfaz de máscara F & P Optiflow+
MYAIRSPIRAL Tubo AirSpiral para myAirvo
MYAIRVOCHAMBER1 Cámara reutilizable para myAirvo
MYAIRVOKIT1 Kit de tubo AirSpiral y cámara de autollenado para myAirvo
MYOPT9LARGE Cánula nasal grande para myAirvo
MYOPT9MASK Adaptador de interfaz de máscara para myAirvo
MYOPT9MEDIUM Cánula nasal mediana para myAirvo
MYOPT9SMALL Cánula nasal pequeña para myAirvo
MYOPT9TRACHE Interfaz de traqueotomía para myAirvo
MYDUETMEDIUM Cánula nasal Duet F & P Optiflow+ mediana para myAirvo
MYDUETLARGE Cánula nasal Duet F & P Optiflow+ grande para myAirvo
MYDUETSMALL Cánula nasal Duet F & P Optiflow+ pequeña para myAirvo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se benefician a la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo.

Período de vida útil (si corresponde):

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.-

900PT400: 7 años.
PT100AN, PT100AZ, PT101AN, PT101AZ, WJR210, WJR212, WJR214, OJR520: 5 años.
900PT561, 900PT562, 900PT560E, 900PT560, MYAIRSPIRAL, MYAIRVOCHAMBER1, MYAIRVOKIT1, MYOPT9LARGE, MYOPT9MASK, MYOPT9MEDIUM, MYOPT9SMALL, MYOPT9TRACHE, MYDUETMEDIUM, MYDUETLARGE, MYDUETSMALL: 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

PT100AN, PT100AZ, PT101AN, PT101AZ, 900PT290E, 900PT400, 900PT405, 900PT421, 900PT422, 900PT423, 900PT426, 900PT427, 900PT600, 900PT911, 900PT912, HC360, OPT970E, OPT980E, MYOPT9TRACHE: Unitaria.
900PT401, 900PT601, 900PT913: Unitaria / 2 unidades.
900PT409: Unitaria / 8 unidades.
900PT407, 900PT408, 900PT561, 900PT562, OPT014, 900PT560E, 900PT560, WJR210, WJR212, WJR214, OJR520, MYAIRSPIRAL, MYAIRVOCHAMBER1, MYAIRVOKIT1: Unitaria / 10 unidades.
900PT602, 900PT603, OPT970, OPT980, MYOPT9LARGE, MYOPT9MASK, MYOPT9MEDIUM, MYOPT9SMALL, MYDUETMEDIUM, MYDUETLARGE, MYDUETSMALL: Unitaria / 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fisher & Paykel Healthcare Limited
2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de CV
3) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de CV

Lugar/es de elaboración:
1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
2) Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, 22643 Tijuana, Baja California, México
3) Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido, 22245 Tijuana, Baja California, México

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 EN 60601-1, ISO 8185 (2009),AS/NZS 3200.1.0, CAN/CSA 22.2 N°601.1, UL 60601-1,IEC 60601-1 2 ISO 14971,AS/NZS 3200.1.0, UL 60601-1,IEC 60601-1, EN60601-1 3 EN 60601-1 4 2102-010 MEER 5 2102-010 MEER, ISO 8835-5, 2009 7 7.1- UL 94, ISO 10993-1 7.3- ISO 10993-1 7.6- EN 60529 9 9.1-EN 60601-1-1, UL 60601-1 IEC 60601-1 9.2- AAMI HE 48, EN 60601-1-1-2, UL 60601-1, IEC 60601-1 9.3-EN 60601-1-1-2, UL 60601-1, IEC 60601-1 11 11.3.1- EN 60601-1, EN 60601-1-1-2, UL 60601-1, IEC 60601-1 12 12.1- EN 60601-1 12.5- EN 60601-1-2 12.6.1- EN 60601-1, UL 60601-1, IEC 60601-1 12.7.1- EN 60601-1, UL 60601-1, IEC 60601-1 12.7.3- AAMI HE48 12.7.4-CAN/CSA 22.2, UL 60601-1, IEC 60601-1 12.7.5- EN 60601-1, ISO 8185:2009 12.8.1- EN 60601-1, ISO 8185:2009 12.8.2- ISO 8185:2009,	--	--

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.-

EN 60601-1, UL 60601-1, IEC 60601-1 12.9.1-EN 60601-1, EN 1041		

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, 30 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 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 **1608-44** 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.

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
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:40:56

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°: 1-0047-3110-007901-26-2

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-20 12:08-03:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-