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: 1608-61#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 18/01/2023

Número de PM:

1608-61

Nombre Descriptivo del producto:

Interfase para ventilación espontánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 Cánulas nasales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OPT942
OPT942E
OPT944
OPT944E
OPT946
OPT946E
OPT970
OPT970E

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.-

OPT980
OPT980E
OPT962
OPT964
OPT966

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cánulas para la administración de gases respiratorios humidificados, en pacientes con respiración espontánea. Se utilizan con los humidificadores AIRVO/AIRVO 2 o MR850.

Período de vida útil (si corresponde):

OPT962, OPT964, OPT966: 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria / 20 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 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 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 10993-1, IEC 62366, IEC 60601-1-6 2 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ASTM G88-05 , ASTM G94-05 , IEC 62366 IEC 60601-1-6 3 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 4 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 5 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013,MIL-STD-810G 6 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 14155 7.1 ISO 14971:2012, ISO 10993-1 7.2 ISO 14971:2012, ISO 10993-1 7.3 ISO 14971:2012, ISO 10993-1, ISO 13544-1 7.5 ISO 14971:2012, ISO 10993-1, IEC 60601-1 7.6 ISO 14971, ISO 10993-1, IEC 60601-1 ISO 8185 8.1 ISO 14971:2012,ISO 13485 ,IEC 62366, IEC 60601-1-6,AAMI TIR12 8.4 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 9.1 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 17510 , ISO 5356-1 9.2 ISO 14971:2012, IEC 60601-1-2, IEC60601-1 10 ISO 14971, ISO 13485 , IEC60601-1 11 N/A 12.1 ISO 14971 ,ISO 13485 , IEC62304, IEC 60601-1-4 12.5 ISO 14971 ,ISO 13485 , IEC 60601-1-2 12.6 ISO 14971 ,ISO 13485 , IEC 60601-1-4 12.7 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013 12.9 ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, IEC 60601-1 12.10 IEC 60601-1 ISO 14971 ,ISO 13485 ,ISO 8185 12.11 IEC 60601-1 ISO 14971 ,ISO 13485 ,ISO 8185, 12.12 IEC 62366, IEC 60601-1-6 13 ISO 8185 , IEC 60601-1 , EN 1041 , EN 980 , 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

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, 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 **1608-61** 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 10:38:41

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°: 1-0047-3110-007905-26-7

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.-