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: 1608-105#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 15/03/2023

Número de PM:

1608-105

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador respiratorio

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 and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Humidificador respiratorio F & P 950
Accesorios:
950S01 Cartucho de sensor F & P 950
950S02 Cartucho de sensor F & P 950
950X00 Adaptador de cable de calentador expiratorio F & P 950
950XPI Cable de alimentación eléctrica IEC Tipo I
950A40 Kit de circuito calefaccionado Optiflow, adultos
950A60 Kit de circuito calefaccionado para Bi-Level/CPAP, adultos

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.-

950A61 Kit de circuito calefaccionado para Bi-Level/CPAP, adultos (con filtro)
950A80 Kit de circuito calefaccionado dual para ventilador, adultos
950A81 Kit de circuito calefaccionado dual para ventilador, adultos (con filtro)
950A82 Kit de circuito calefaccionado dual para ventilador, adultos (con línea de presión)
950N40 Kit de circuito calefaccionado Optiflow Junior, neonatales
950N60 Kit de circuito calefaccionado dual para CPAP de burbujas, neonatales
950N61 Kit de circuito calefaccionado simple no invasivo, neonatales
950N62 Kit de circuito calefaccionado dual para CPAP de burbujas, neonatales (para Interfaz Hudson)
950N80 Kit de circuito calefaccionado dual para ventilador, neonatales
950N81 Kit de circuito calefaccionado dual para ventilador, neonatales (con accesorios)
950N82 Kit de circuito para ventilador SLE
950P40 Kit de circuito calefaccionado Optiflow, pediátricos
950P81 Kit de circuito calefaccionado dual para ventilador, pediátricos (con línea de presión)
950X08 Kit de adaptadores para óxido nítrico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador respiratorio está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios que se suministran a los pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

F & P950, 950S01, 950S02: 7 años
950A40, 950A60, 950A61, 950A80, 950A81, 950A82, 950N40, 950N60, 950N61, 950N62, 950N80, 950N81, 950P40, 950P81, 950X08: 3 años.
950N82: 2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

F & P950, 950S01, 950S02, 950X00, 950XPI: Unitaria.
950A40, 950A60, 950A61, 950A80, 950A81, 950A82, 950N40, 950N60, 950N61, 950N62, 950N80, 950N81, 950N82, 950P40, 950P81, 950X08: Unitaria / 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

Lugar/es de elaboración:
15 Maurice Paykel Healthcare, East Tamakai, Auckland, New Zealand

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 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.

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**
[I Principios generales esenciales] 1. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 2. ISO 14971:2019 3. ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 4. ISO 14971:2019 5. ISO 14971:2019 6. ISO 14971:2019 [II Principios esenciales relativos al diseño y la fabricación] 1. Propiedades químicas, físicas y biológicas. ISO 10993-1:2018 ISO 14971:2019 ISTA 3A:2018 ISTA 2A:2011 2. Infección y contaminación microbiana. ISO 80601-2-12:2020 IEC 60601-1- 6:2010+A1:2013	N/A	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.-

IEC 62366-1:2015 ISTA 3A:2018 ISTA 2A:2011 3. Dispositivos médicos que incorporen una sustancia considerada como principio activo o principio activo farmacéutico. - 4. Dispositivos médicos que incorporan materiales de origen biológico. - 5. Propiedades ambientales. ISO 5356-1:2015 ISO 80601-2-12:2020 ISO 5367:2014 ISO 80601-2-74:2017 ISO 14971:2019 6. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición. ISO 80601-2-74:2017 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 62366:2015 7. Protección contra la radiación. - 8. Dispositivos médicos que incorporan software y software independiente. EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62304:2006+A1:2015 9. Dispositivos médicos activos y dispositivos conectados a ellos. ISO 14971:2019 IEC 60601-1-2:2014 10. Protección contra riesgos mecánicos. ISO 14971:2019 ISO 80601-2 - 74:2017 IEC 60601-1:2005+A1:2012 11. Protección contra riesgos para el paciente o usuario debido a la energía o sustancias suministradas. ISO 14971:2019 ISO 80601-2-74:2017 12. Protección contra los riesgos que plantean los dispositivos médicos destinados por el fabricante para uso de personas no especializadas. - 13. Etiquetas e instrucciones de uso. EN 1041:2008+A1:2013 14. Evaluación clinica. EU Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019		

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.-

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 **1608-105** 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 10:36:04

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°: 1-0047-3110-007910-26-3

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

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.-