



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1608-61#0002**

En nombre y representación de la firma Driplan S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1608-61

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-000198-18-1 de fecha 18 enero 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-002179-20-7

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Interfase para ventilación espontánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-422 Cánulas nasales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher and Paykel

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: OPT942

OPT942E

OPT944

OPT944E

OPT946

OPT946E

OPT970

OPT970E

OPT980

OPT980E

OPT962  
OPT964  
OPT966

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria, Caja X 20

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Fisher and Paykel Healthcare Ltd

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place  
East Tamaki Auckland  
Nueva Zelandia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 febrero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45634

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000362-23-0