



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-54#0003

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , 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: 1077-54

Disposición autorizante N° 1515/11 de fecha 23 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida y Modificación N. 9907/16,
Revalida: Rev: 1077-54#0001
Modificación: CRT: 1077-54#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Reanimador para bebes con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El reanimador infantil Neopuff de Fisher & Paykel es un reanimador de operación manual, alimentado a gas que brinda una reanimación precisa y controlada de bebés recién nacidos en las salas de parto, salas de cuidado de bebés y unidades de cuidado intensivo neonatal.

Modelos: RD900ASU Reanimador con pieza en T F & P Neopuff
900MR030 Soporte de montaje para poste (15-20mm)
900MR088 Soporte de riel para Dräger/Siemens
900MR170 Abrazadera en forma de C (19-40 mm)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: RD900ASU Reanimador con pieza en T F & P Neopuff: Compuesto por la Unidad principal Neopuff; 1 línea de suministro de gas; 1 adaptador de entrada de gas; 1 pulmón de prueba y 1 tapa de liberación de presión máxima de repuesto.

900MR030 Soporte de montaje para poste (15-20mm): Por Unidad

900MR088 Soporte de riel para Dräger/Siemens: Por Unidad

900MR170 Abrazadera en forma de C (19-40 mm): Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealthCare Ltd

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

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. bajo el número PM 1077-54 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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: 19 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75629

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001061-26-2