



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1077-141#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/05/2019

Número de PM:

1077-141

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas nasales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 Cánulas nasales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OPT942 Cánula nasal - pequeña

OPT942E Cánula nasal - Pequeña (1 unidad)

OPT944 Cánula nasal - Mediana

OPT944E Cánula nasal - Mediana (1 unidad)

OPT946 Cánula nasal - Grande

OPT946E Cánula nasal - Grande (1 unidad)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se emplean para la administración de gases respiratorios humidificados y calefaccionados a pacientes con respiración espontánea que necesitan apoyo para respirar. Son usadas con los humidificadores modelo AIRVO/AIRVO 2/myAIRVO/myAIRVO 2, MR850 o F & P 950.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

OPT942, OPT944, OPT946: 20 unidades.
OPT942E, OPT944E, OPT946E:1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1)) Fisher & Paykel Health care Limited.
2) Fisher & Paykel Healthcare S.A de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland, Nueva Zelanda
2) Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California,
México

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1, IEC 62366, IEC 60601-1-6, ISO 18562-1.	--	--
2- ISO 13485, ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366, IEC 60601-1-6	--	--
3-ISO 13485, ISO 14971	--	--
4-ISO 13485, ISO 14971	--	--
5-ISO 13485, ISO 14971	--	--
6-ISO 13485, ISO 14971, ISO 14155.	--	--
7-ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 18562-1, IEC 60601-1, ISO 8185.	--	--
8-ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366, IEC 60601-1-6, AAMI TIR12	--	--
9-ISO 14971, IEC 60601-1-2, IEC60601-1.	--	--
10-N/A	--	--
11-N/A	--	--
12-N/A	--	--

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, 16 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 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 **MEDIX MEDICAL DEVICES SRL** bajo el número PM **1077-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 2024

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "Nºrev 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°: 1-0047-3110-002601-23-9