



**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: 1608-65#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/04/2018

Número de PM:

1608-65

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara facial completa para CPAP/BPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-230 Mascarillas, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RT040S Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla ventilada con válvula antiasfixia, tamaño pequeño

RT040M Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla ventilada con válvula antiasfixia, tamaño mediano

RT040L Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla ventilada con válvula antiasfixia, tamaño grande

RT041S Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla no ventilada, tamaño pequeño

RT041M Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla no ventilada, tamaño mediano

RT041L Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla no ventilada, tamaño grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para personas con tratamiento CPAP o BPAP.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No estéril.

Forma de presentación:

Unitaria, 10 X Caja.

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 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 10993-1, IEC 62366		
2-ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 17510, IEC 62366		
3- ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 17510		
4- ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 14155		
5- ISO 14971:2012, ISO 13485:2013,MIL-STD-810, ISTA 2A		
6- ISO 14971:2012, ISO 13485:2013, ISO 14155		
7.1-ISO 14971:2012, ISO 10993-1, ISO 17510		
7.2-ISO 14971:2012, ISO 10993-1		
7.3- ISO 14971:2012, ISO 10993-1		
7.5- ISO 14971:2012, ISO 10993-1 ,		
ISO 17510 , AS 2001.4.E04-2005 ,		
AS 2001.4.3 1995		
8.1-ISO 14971:2012,ISO 13485 ,ISO 17510, IEC 62366		
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		
10- N/A		
11- N/A		
12.7- ISO 14971:2012, ISO 13485		
12.9- ISO 14971:2012, ISO 13485		
13- ISO 14971, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012, EN		
980:2008,		
ISO 17510		

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, 11 agosto 2023

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 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 **Driplan S.A.** bajo el número PM **1608-65** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 2023

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 "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°: 1-0047-3110-004394-23-7