



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1077-215#0001

Número de PM:

1077-215

Nombre Descriptivo del producto:

Interface paciente para Sistema Humidificador Respiratorio

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):

OPT962 Cánula nasal Optiflow+ Duet - Pequeña

OPT964 Cánula nasal Optiflow+ Duet - Mediana

OPT966 Cánula nasal Optiflow+ Duet - Grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Interfaz del paciente con cánula nasal para la administración de gases respiratorios humidificados

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Lugar/es de elaboración:

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

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 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015	--	--
2) ISO 14971:2019	-	--
3) ISO 14971:2019	--	--



ISO 13485:2016		
4) ISO 14971:2019 ISTA 3A:2018	--	--
5) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
6) ISO 14971:2019 ISO 14155:2021	--	--
7) ISO 10993-1:2018 ISO 14971:2019 ISTA 3A:2018 ISTA 2A:2011	--	--
8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 14155:2021 ISTA 3A:2018 ISTA 2A:2011	--	--
9) ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
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, 28 septiembre 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 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 **1077-215**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 septiembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005260-23-1