



**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: 1084-158#0001

Número de PM:

1084-158

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras nasales CPAP/BiPAP reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

F & P Brevida Nasal Pillows Máscara - XS-S U  
F & P Brevida Nasal Pillows Máscara - M-L U  
F & P Brevida Nasal Pillows Máscara - XS-S/M-L U  
F & P Brevida Nasal Pillows Máscara - XS-S/M-L SL  
F & P Eson 2 Máscara Nasal - Pequeña U  
F & P Eson 2 Máscara Nasal - Mediana U  
F & P Eson 2 Máscara Nasal - Grande U  
F & P Eson 2 Máscara Nasal - Pequeña SL  
F & P Eson 2 Máscara Nasal - Mediana SL  
F & P Eson 2 Máscara Nasal - Grande SL

F & P Eson 2 Máscara Nasal - Mediana / Grande SL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para ser utilizadas por personas a las que su médico les haya prescrito terapia CPAP o Binivel. Su uso está previsto, en domicilio para un solo paciente que pese 30 kg o más, o para varios pacientes de las mismas características en un hospital u otros entornos clínicos, en los cuales pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo antes del uso en cada paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fisher & Paykel Healthcare 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 Pacífico, 22643 Tijuana. Baja California, México

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993-1	----	----
2) ISO 13485 ISO 14971 ISO 17510-2 ISO 17510	----	----
3) ISO 13485 ISO 14971 ISO 17510-2 ISO 17510	----	----
4) ISO 13485 ISO 14971	----	----
5) ISO 13485 ISO 14971	----	----
6) ISO 13485 ISO 14971 ISTA 2A	----	----
7) ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 17510-2	----	----
8) ISO 13485 ISO 14971 ISO 17510-2 ISO 17510	----	----
9) ISO 13485 ISO 14971 ISO 17510-2 ISO 17510	----	----
10) NO APLICABLE	----	----
11) NO APLICABLE	----	----
12) NO APLICABLE	----	----

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, 06 marzo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-158**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2024 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°: 1-0047-3110-001450-24-2