



**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: 1077-143#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 10/6/2019

Número de PM:

1077-143

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):

OJR410 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2 – XS

OJR410B Kit de transición de mezclador F & P Optiflow Junior 2 – XS

OJR410VT Kit de transición de ventilador F & P Optiflow Junior 2 – XS

OJR412 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2 – S

OJR412B Kit de transición de mezclador F & P Optiflow Junior 2 – S

OJR412VT Kit de transición de ventilador F & P Optiflow Junior 2 – S

OJR414 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2 – M

OJR414B Kit de transición de mezclador F & P Optiflow Junior 2 – M

OJR414VT Kit de transición de ventilador F & P Optiflow Junior 2 – M  
OJR416 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2 – L  
OJR416B Kit de transición de mezclador F & P Optiflow Junior 2 – L  
OJR416VT Kit de transición de ventilador F & P Optiflow Junior 2 – L  
OJR418 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2 – XL  
OJR418B Kit de transición de mezclador F & P Optiflow Junior 2 – XL  
OJR418VT Kit de transición de ventilador F & P Optiflow Junior 2 – XL  
OJR520 Cánula F & P Optiflow Junior 2+ - XXL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se emplean en terapias nasales de alto flujo para administrar gases respiratorios humidificados y calefaccionados a pacientes con respiración espontánea que necesitan apoyo para respirar.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad, Caja x 5 unidades, Caja x 10 unidades, Caja x 20 unidades

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 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1, IEC 62366	--	--
2) ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366	--	--
3) ISO 13485, ISO 14971	--	--
4) ISO 13485, ISO 14971, ISTA 2A	--	--
5) ISO 13485, ISO 14971, ISTA 2A	--	--
6) ISO 13485, ISO 14971, ISO 14155	--	--
7) ISO 14971, ISO 10993-1	--	--
8) ISO 14971, ISO 13485, BS EN ISO 14644-1, ISTA 2A	--	--
9) ISO 14971, ISO 13485	--	--
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, 05 junio 2024**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **MEDIX MEDICAL DEVICES SRL** bajo el número PM **1077-143** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 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 "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°: 1-0047-3110-003195-24-5