



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1608-63#0001**

En nombre y representación de la firma Driplan S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1608-63

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-000204-18-1 de fecha 30 enero 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-003917-21-4

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Máscaras de rostro para ventilación CPAP o BIPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-230 Mascarillas, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para terapia CPAP/BIPAP en pacientes adultos (>30 Kg)

Modelos: RT045XS, RT045S, RT045M, RT045L, RT046XS, RT046S, RT046M, RT046L, RT047XS, RT047S, RT047M, RT047L

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1-Fisher & Paykel Healthcare Ltd

2- Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Lugar 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, Mexico

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1608-63 siendo su nueva vigencia hasta el 30 enero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 enero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45869

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000613-23-8