



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-65#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: 1608-65

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-002306-18-7 de fecha 16 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscara facial completa para CPAP/BPAP

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 and Paykel

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para personas con tratamiento CPAP o BPAP.

Modelos: 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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria, 10 X Caja.

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante: Fisher and Paykel Healthcare Ltd

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place

East Tamaki Auckland

Nueva Zelandia

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 1608-65 siendo su nueva vigencia hasta el 16 abril 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: 11 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 47479

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002359-23-4