



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1077-141#0001

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , 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: 1077-141

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 23 mayo 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev N:1077-141#0002

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas nasales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-422-Cánulas nasales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para la administración de gases respiratorios humidificados y calefaccionados a pacientes con respiración espontánea que necesitan apoyo para respirar. Son usadas con los humidificadores modelo AIRVO/AIRVO 2/myAIRVO/myAIRVO 2, MR850 o F & P 950.

Modelos: OPT942 Cánula nasal - pequeña  
OPT942E Cánula nasal - Pequeña (1 unidad)  
OPT944 Cánula nasal - Mediana  
OPT944E Cánula nasal - Mediana (1 unidad)  
OPT946 Cánula nasal - Grande  
OPT946E Cánula nasal - Grande (1 unidad)

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: N/A

Forma de presentación: OPT942, OPT944, OPT946: 20 unidades.  
OPT942E, OPT944E, OPT946E:1 unidad.

Método de esterilización: N/A

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 Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California,  
México

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 11º 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<br>Firma y Sello   | Responsable Técnico<br>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 MEDIX MEDICAL DEVICES SRL bajo el número PM 1077-141 siendo su nueva vigencia hasta el 23 mayo 2029 |                                      |
| Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br>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: 16 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58259

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002732-24-3