



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1608-68

Nombre Descriptivo del producto:

Analizadores de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-861 Analizadores de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maxtec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Handi+, Max O2 ME, MaxO2 A ,Max O2 AE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los analizadores de oxígeno de Maxtec están diseñados para un control continuo de los niveles de oxígeno de los equipos de suministro de oxígeno y los sistemas de cuidados respiratorios de uso médico. Están diseñados para ser utilizados en cuidados neonatales, anestésicos y

respiratorios.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Maxtec, LLC

Lugar/es de elaboración:

2305 South 1070 West,
Salt Lake City,
Utah 84119,
EEUU

En nombre y representación de la firma Driplan 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° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
<p>1 ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, IEC 60601-1:2007 3rd Edición, CAN/CSA-C22.2 N°60601-1:14 ISO 80601-2-55:2011 ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 IEC 60601-1-8:2006 EN 62366:2008 y IEC 60601-1-6:2010 ISTA2A (2011) MIL-STD-810G Métodos 501.5, 502.5 y 507.5 (2008) IEC 60601-1-2:2014 2 = 1 3 = 1 4 = 1 5 ISTA 2A (2011) MIL-STD-810G Métodos 501.5, 502.5 y 507.5 (2008) 6 ISO 14971:2012 7.1 ISO 10993-1:2009 7.3 ISO 14971, ISO 10993-1:2009 7.5 IEC 60601-1:2007 3rd Edición, 7.6 Certificado IPX2 8.1 ISO 14971:2012, ISO 13485 , ISO 10993-1:2009 9.2 = 1 9.3 IEC 60601-1:2005 ISO 14971:2012 10.1 IEC60601-2-55:2011 10.2 IEC60601-2-55:2011 10.3 IEC60601-2-55:2011 11.1 IEC 60601-1-2:2014 11.3 IEC 60601-1-2:2014 11.4 IEC 60601-1-2:2014 12.1 IEC 60601-1:2007 3rd Edición 12.2 IEC 60601-1:2007 3rd Edición 12.4 IEC 60601-1-8:2006 12.5 EN 60601-1-2:2007 12.6.1 IEC 60601-1:2007 3rd Edición, ISO 14971:2012 12.7.1 ISO 14971:2012 12.7.4 ISO 14971:2012 12.7.5 IEC 60601-1:2007 3rd Edición 12.9 EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO 15223-1:2012 EN 62366:2008 y IEC 60601-1-6:2010 13.1 ISO 14971:2012 EN 62366:2008 y IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1:2007 3rd Edición 13.2 EN 1041:2008</p>	NC	NC

ISO 15223-1:2012 13.3 (a,b,d, i,j,l) De acuerdo a MDD 93/42/EEC 13.3 k IEC 60601-1:2007 3rd Edición ISO 80601-2-55:2011 13.6 (a,d,f,i,l,n,p,q) De acuerdo a MDD 93/42/EEC EN 1041:2008 13.6 h De acuerdo a MDD 93/42/EEC		
--	--	--

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 727/13, 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, 19 agosto 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **1608-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003349-19-4