



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:

1608-70

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 and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Optiflow Junior 2 cánula nasal , XS : OJR410

Optiflow Junior 2 cánula nasal , S : OJR412

Optiflow Junior 2 cánula nasal , M : OJR414

Optiflow Junior 2 cánula nasal , L : OJR416

Optiflow Junior 2 Cánula nasal , XL : OJR418

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Se emplean en terapias nasales de alto flujo para administrar gases respiratorios humidificados y calefaccionados a pacientes recién nacidos y/o pediátricos con respiración espontánea, que necesitan apoyo respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Caja x 20 Unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher and Paykel Healthcare Ltd

Lugar/es de elaboración:

15 Maurice Paykel Place

East Tamaki Auckland

Nueva Zelanda

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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1, IEC 62366. 2- 2.1- ISO 13485, ISO 14971. 2.2- ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366. 3- ISO 14971, ISO 13485 4-ISO 14971, ISO 13485, ISTA 2A. 5- ISO 14971, ISO 13485, ISTA 2A. 6- ISO 14971, ISO 13485, ISO 14155 7- 7.1- ISO 14971,ISO 10993-1 7.2- ISO 14971,ISO 10993-11 7.3.1- ISO 14971,ISO 10993-1 7.5 - ISO 14971,ISO 10993-1 7.6 - ISO 14971,ISO 10993-1 8 8.1.1- ISO 14971, ISO 13485. 8.1.2- ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366. 8.4.1- ISO 14971, ISO 13485, BS EN ISO 14644-1, ISTA 2A. 8.4.3- ISO 14971, ISO 13485, BS EN ISO 14644-1. 9- 9.1- ISO 14971, ISO 13485. 9.2- ISO 14971. 12- 12.7- ISO 14971, ISO 13485 12.9- ISO 14971, ISO 13485 12.10- ISO 14971, ISO 13485 13- 13.1- BS EN ISO 1041, BS EN ISO 15223-1. 13.2- BS EN ISO 1041, ISO 14971. 13.3- BS EN ISO 1041, BS EN ISO 15223-1, ISTA 2A. 13.4- BS EN ISO 1041, BS EN ISO 15223-1, ISTA 2A.	---	---

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, 01 octubre 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 **1608-70**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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°: 1-0047-3110-003765-19-0