



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Ventiladores para cuidados intensivos

Marca:

Carefusion

Número de PM:

1608-15

Disposición Autorizante o reválida: 4986

Expediente de Autorización original: 1-47-4177/10-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca	Carefusion	Vyare
Lugar de Elaboración	1- 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA 2- 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887, USA	1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA
Nombre del fabricante	Carefusion	Vyare Medical Inc

Vida útil para productos de origen importado	No informado	7 Años
--	--------------	--------

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- EN 60601-1 Equipamiento Médico Eléctrico  ANSI/AAMI EC13 ANSI/AAMI EC57 ANSI/AAMI SP10  EN 60101-2-27 EN 60101-2-30 EN 60101-2-34 EN 60101-2-49 EN ISO 9919 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 1060-4 EN 12470-4 ISO 21647 2- ISO 14971 EN 1041 IEC 60601-1-8 3- EN 60601-1 ANSI/AAMI EC13 ANSI/AAMI EC57 ANSI/AAMI SP10 EN 60101-2-27 EN 60101-2-30 EN 60101-2-34 EN 60101-2-49 EN ISO 9919 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 1060-4 EN 12470-4 ISO 21647	---	---

4- 5- 2102-010 MEER 7.1- UL 94 ISO 10993-1 7.3 -ISO 10993-1 7.6-EN 60529 9.1- EN 60601-1-1 9.2- AAMI HE 48 EN 60601-1-1-2 9.3- EN 60601-1 10.1-EN 60601-1 ANSI/AAMI EC13 ANSI/AAMI EC57 ANSI/AAMI SP10 EN 60101-2-27 EN 60101-2-30 EN 60101-2-34 EN 60101-2-49 EN ISO 9919 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 1060-4 EN 12470-4 ISO 21647 10.2-AAMI HE48 11.3.1-EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.1- 2102-051 EN 60601-1-4 12.2-EN 60601-1 12.3- EN 60601-1 12.4- EN 60601-1-8 12.5- EN 60601-1-2 12.6.1- EN 60601-1 12.7.1-EN 60601-1 12.7.3-AAMI HE48 12.7.5-EN 60601-1 12.8.1- EN 60601-1 EN 60601-2-49 12.8.2-ISO EN21647 EN 60601-1 EN 60601-2-49 12.9.1-EN 60601-1 EN 1041		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Driplan SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 9688/19, 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 agosto 2020**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006228-20-1