



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2522-8

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador calefaccionado de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores, con Calefacción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

High-flow heated humidifier (Part Number: PT100AN: myAirvo Humidifier Home Aus/NZ)

Accesorios:

HC360 CHAMBER DISHWASHABLE FOR HC600

900PT290E Autofeed Chamber PT100

OPT970E Trache Direct Connect Home

OPT971 Sputum Guard Spare

OJR416HM Optiflow Junior 2 Home Kit L

OJR418HM Optiflow Junior 2 Home Kit XL
OPT012 OPTIFLOW INFANT WIGGLEPADS
900PT400 STAND COMPACT (AIRVO)
900PT401 Waterbag Airvo
900PT600 Disinfection Kit Airvo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo (Entre 2-60 L/min según la interfaz del paciente). Puede utilizarse a largo plazo en pacientes en el domicilio o en centros de atención médica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE, NO ESTERIL

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración:

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda

En nombre y representación de la firma BIOMEDIX S.A.S. , 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° 9688/19.

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 ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 18562-1:2017 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	-	-
2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	.	.
3 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011	-	-
7. EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 18562-1:2017 ISO 14155:2011 EN IEC 60601-1:2006 ISO 8185:2007	-	-
8. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	-	-
9. EN ISO 13485:2012	-	-

EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2007 ISO 5356-1:2015 EN IEC 60601-1:2006		
10. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006	-	-
12. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62304:2006 EN 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2007 EN IEC 60601-1:2006 ASME B1.20.1-2013 ISO 5359:2014 ISO 8185:2007	-	-

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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 abril 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOMEDIX S.A.S.** bajo el número PM **2522-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002316-21-1