



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

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 10/6/2019

Número de PM:

1077-143

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):

Cánula nasal Optiflow Junior 2 XS - OJR410

Cánula nasal Optiflow Junior 2 S - OJR412

Cánula nasal Optiflow Junior 2 M - OJR414

Cánula nasal Optiflow Junior 2 L - OJR416

Cánula nasal Optiflow Junior 2 XL - OJR418

Cánula nasal Optiflow Junior 2+ XXL - OJR520

Kit para mezclador Optiflow Junior 2 XS - OJR410B

Kit para mezclador Optiflow Junior 2 S - OJR412B

Kit para mezclador Optiflow Junior 2 M - OJR414B
Kit para mezclador Optiflow Junior 2 L - OJR416B
Kit para mezclador Optiflow Junior 2 XL - OJR418B
Kit para ventilador Optiflow Junior 2 XS - OJR410VT
Kit para ventilador Optiflow Junior 2 S - OJR412VT
Kit para ventilador Optiflow Junior 2 M - OJR414VT
Kit para ventilador Optiflow Junior 2 L - OJR416VT
Kit para ventilador Optiflow Junior 2 XL - OJR418VT

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 con respiración espontánea que necesitan apoyo para respirar.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad, Caja x 5 unidades, Caja x 5 unidades, Caja x 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo 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 MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , 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- 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 13485, ISO 14971.	-	-
4- ISO 13485, ISO 14971, ISTA 2A.	-	-
5- ISO 13485, ISO 14971, ISTA 2A.	-	-
6- ISO 13485, ISO 14971, ISO 14155.	-	-
7- 7.1- ISO 14971, ISO 10993-1. 7.2- ISO 14971, ISO 10993-1. 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 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.** bajo el número PM **1077-143** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2021

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003091-21-1