



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1601-88

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 Cánulas, Nasaes

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MPO1494 Neo mask 4, 10 piezas (fabricante 1 y 5)
MPO1495 Neo mask 5, 10 piezas (fabricante 1 y 5)
MP01496 Neo mask 6, 10 piezas (fabricante 1 y 5)
MP03826 Soft connector N, Box 20 (fabricante 2 y 5)
MP03700 BabyFlow plus S, 20 piezas (fabricante 3 y 5)
MP03701 BabyFlow plus M, 20 piezas (fabricante 3 y 5)
MP03702 BabyFlow plus L, 20 piezas (fabricante 3 y 5)
MP03880 Headband (headgear) XXS, 5 piezas (fabricante 4 y 5)
MP03881 Headband (headgear) XS, 5 piezas (fabricante 4 y 5)
MP03882 Headband (headgear) S, 5 piezas (fabricante 4 y 5)

MP03883 Headband (headgear) M, 5 piezas (fabricante 4 y 5)
MP03884 Headband (headgear) L, 5 piezas (fabricante 4 y 5)
MP03885 Headband (headgear) XL, 5 piezas (fabricante 4 y 5)
MP03703 Demopack Babyflow Plus, size S (fabricante 5)
MP03704 Demopack Babyflow Plus, size M (fabricante 5)
MP03705 Demopack Babyflow Plus, size L (fabricante 5)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Accesorio para el uso de CPAP nasal o ventilación no invasiva (NIV) con ventiladores.
Para el tratamiento de bebés prematuros y neonatos, así como niños con un peso corporal de hasta 10 kg [22 lbs] que tienen una respiración espontánea adecuada para beneficiarse de la CPAP nasal o que están siendo tratados con ventilación nasal no invasiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

caja por 5 unidades

caja por 10 unidades

caja por 20 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Pöppelmann GmbH & Co. KG.
- 2) GlobalMed Inc.
- 3) whr Hossinger Kunststofftechnik GmbH.
- 4) Shanghai Minhua Medical Apparatus Supplies Co. Ltd.
- 5) Drägerwerk AG & Co. KGaA.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Pöppelmannstraße 5 49393 Lohne Alemania
- 2) P.O. Box 340, 155 North Murray Street Trenton, Ontario, K8V 5R5 Canada
- 3) Robert-Bosch-Straße 1 93426 Roding Alemania
- 4) No. 1591 Zhulu Road Xujing Town, Qingpu Country 201702 Shanghai China
- 5) Moislinger Allee 53-55 23558 Lübeck Alemania y Revalstraße 1 23560 Lübeck, Alemania

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina 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)[13485] [14971]		
2)[13485] [14971] [1041]		
3)[13485]	-----	-----
4)[14971]		----
5)[13485]		
6)[14971]		
7)[10993] [13485]		
8) [10993] [13485]	-----	-----
9) [60601] [14971] [1041]		--
10 y 11) No aplica		
12.7.1)[60601] [14971] [13485]	-----	-----
13.1)[1041] [980]		
13.2 y 13.3)[1041] [980]		
13.4)[1041] [60601]	-----	-----
13.5)[1041] [60601]		--
13.6) [1041] [60601]		

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, 04 septiembre 2018

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 **Dräger Argentina S.A** bajo el número PM **1601-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2018 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°: 1-0047-3110-005398-18-4