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

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1077-222#0001

Número de PM:

1077-222

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador calefaccionado de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-429-Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fisher & Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PT301ES Airvo 3
PT311ES Airvo 3 NIV
PT321ES Airvo 3 Junior
Accesorios:
900PT460D Colector de entrada doble de HPO (DISS) Airvo 3
900PT460N Colector de entrada doble de HPO (NIST) Airvo 3
900PT460S Colector de entrada doble de HPO (SIS) Airvo 3
900PT462DN Adaptador HPO (DISS a NIST) de Airvo 3
900PT474 Cable de servicio USB de Airvo 3
900PT473 Adaptador de puerto de datos de Airvo 3



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

900PT421 Soporte de poste móvil
900PT573 Kit de tubo AirSpiral y cámara para F & P Airvo 3 VNI
900PT581 Kit de tubo AirSpiral y cámara para F & P Airvo 3 Junior con tubo calefaccionado
900PT584F Kit de instalación CPAP de burbujas AirSpiral F & P Airvo 3 Junior para interfaces F & P
900PT584N Kit de instalación CPAP de burbujas AirSpiral F & P Airvo 3 Junior para interfaces no F & P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Humidificador destinado al tratamiento de pacientes con respiración espontanea, el mismo administra gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo. El equipo puede administrar estos gases a alto flujo a través de una cánula nasal para aumentar la respiración de pacientes neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos con respiración espontanea que padecen dificultad respiratoria o hipoxemia en el hospital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

PT301ES, PT311ES, PT321ES: 1 unidad
900PT460D, 900PT460N, 900PT460S, 900PT462DN, 900PT474, 900PT473, 900PT421: 1 unidad.
900PT573, 900PT581, 900PT584F, 900PT584N: 1, 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fisher & Paykel Healthcare Limited
2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.
3) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:
1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda
2) Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, 22643 Tijuana, Baja California, México
3) Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido, 22245 Tijuana, Baja California, México



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| **ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO** | **LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO** | **FECHA DE EMISIÓN** |
|---|---|---|
| 1) ISO 13485<br>ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017<br>IEC 60601-1-2:2014<br>ISO 5356-1:2015 | -- | -- |
| 2) ISO 14971 | -- | -- |
| 3) ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017 | -- | -- |
| 4) ISO 14971<br>EN 1041 | -- | -- |
| 5) ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013 | -- | -- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 | | |
| 6) ISO 14971<br>EN 1041 | -- | -- |
| 7) ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017<br>ISO 5356-1:2015 | -- | -- |
| 8) ISO 14971 | -- | -- |
| 9) ISO 14971<br>EN 1041 | -- | -- |
| 10) ISO 14971 | -- | -- |
| 11) ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017<br>ISO 5356-1:2015 | -- | -- |
| 12) ISO 14971<br>EN 1041 | -- | -- |
| 13) ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017 | -- | -- |
| 14) ISO 14971<br>EN 1041<br>EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017<br>ISO 5356-1:2015 | -- | -- |
| 15) EN 60601-1:2006/A1:2013 | -- | -- |
| 16) EN 60601-1:2006/A1:2013 | -- | -- |
| 17) EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017, | -- | -- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 80601-2-74:2017 | | |
| 18) ISO 15223-1:2021 | -- | -- |
| 19) EN 60601-1:2006/A1:2013 | -- | -- |
| 20) NA | -- | -- |
| 21) NA | -- | -- |
| 22) NA | -- | -- |
| 23) EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br>IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012,<br>IEC 60601-1-11:2015,<br>ISO 80601-2-61:2017,<br>ISO 80601-2-74:2017 | -- | -- |

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 mayo 2025**

anmat
FERMANI Maria Elena
CUIL 27214497714

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta 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.**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

bajo el número PM **1077-222**
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 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

ZAPATA Ileana Carolina
CUIL 27252485525

Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002276-25-0

BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-