



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1084-157

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):

myAIRVO 2

Accesorios:

Tubuladura respiratoria calefaccionada

Circuito respiratorio, Tubuladura y Kit de cámara

Cánula nasal

Conector de máscara a tubo respiratorio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

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 a partir de puesta en servicio inicial.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE 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. 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. 4. 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	---	---
11. NO APLICABLE	---	---
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 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, 05 febrero 2019**

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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-157**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2019 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°: 1-0047-3110-000289-19-8