



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: 1077-148#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/06/2016

Número de PM:

1077-148

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificadores calefaccionados

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):

PT101AN Humidificador Airvo 2
PT100AN Humidificador myAIRVO 2
900PT401 Bolsa de agua (paquete x 2 unidades)
900PT400 Soporte compacto
900PT405 Bandeja de montaje en poste
900PT421 Soporte de poste móvil
900PT426 Cesta plástica
900PT427 Soporte para cilindro de oxígeno

ZAPATA
Ileana
Carolina

Firmado digitalmente por
ZAPATA Ileana
Carolina
Fecha: 2026.05.27
15:57:16 -03'00'

900PT602 Esponja de limpieza Stick para Airvo

900PT603 Funda de almacenamiento limpio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Airvo2 y myAirvo2 con generador de flujo integrado, genera gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo para pacientes con respiración espontánea a través de una variedad de interfaces para el paciente. Airvo 2 debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo mientras que myAirvo2 puede utilizarse en pacientes en el domicilio o en centros de atención a largo plazo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

PT101AN Humidificador Airvo 2, PT100AN Humidificador myAIRVO 2: Por unidad

900PT401 Bolsa de agua (paquete x 2 unidades): Paquete por 2 unidades

900PT400 Soporte compacto, 900PT405 Bandeja de montaje en poste, 900PT421 Soporte de poste móvil, 900PT426 Cesta plástica, 900PT427 Soporte para cilindro de oxígeno: Por Unidad

900PT602 Esponja de limpieza Stick para Airvo, 900PT603 Funda de almacenamiento limpio: Paquete x 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo 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 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 N° 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) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1:2020 IEC 60601-1:2005 MIL-STD-810F:2000 EN ISO 15223-1:2021	--	--
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 MIL-STD-810F:2000	--	--
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2020	--	--
7) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1:2021 MIL-STD-810F:2000	--	--
8) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2020 MIL-STD-810F:2000	--	--
9) EN ISO 14971:2019	--	--
10) EN ISO 14971:2019	--	--
11) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2020	--	--

12) EN ISO 14971: 2019	--	--
13) EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005 MIL-STD-810F:2000 EN ISO 15223-1:2021	--	--
14) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1:2005	--	--
15) EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1:2005	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 26 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

FERMANI
Maria
Elena

Firmado digitalmente
por Fermani Maria
Elena
Fecha: 2026.05.26
14:36:17 -03'00'

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 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 **1077-148** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:47:38

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-003946-26-3



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732