



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: 1608-112#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/03/2025

Número de PM:

1608-112

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 and Paykel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PT301EC Dispositivo de soporte respiratorio Airvo 3 F & P

PT311EC Dispositivo de soporte respiratorio Airvo 3 NIV F & P

PT321EC Dispositivo de soporte respiratorio Airvo 3 Junior F & P

Accesorios

6703-001 Pulsioxímetro compacto Xpod 3012LP USB (Nonin)

900PT445 Asa de soporte de poste móvil

900PT428 Pinza en "C" 25 mm

900PT427L Soporte para botella de oxígeno (grande)

900PT426 Cesto de almacenamiento
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) Airvo 3
900PT475 Gestor de dispositivos de Fisher & Paykel Healthcare
900PT474 Cable de servicio de USB del Airvo 3
900PT473 Adaptador de puerto de datos del Airvo 3
900PT573 Kit de tubo y cámara NIV AirSpiral Airvo 3 F & P
900PT581 Kit de tubo y cámara F & P Airvo 3 Junior AirSpiral con tubo para incubadora/servocuna
900PT584F Kit de CPAP de burbujas F & P Airvo 3 Junior AirSpiral para interfaces F & P
900PT584N Kit de CPAP de burbujas F & P Airvo 3 Junior AirSpiral 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 espontánea, 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 espontánea que padecen dificultad respiratoria o hipoxemia en el hospital.

Período de vida útil (si corresponde):

PT301EC, PT311EC, PT321EC: 5 años.
900PT573, 900PT581, 900PT584F, 900PT584N: 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

PT301EC, PT311EC, PT321EC, 6703-001, 900PT445, 900PT428, 900PT427L, 900PT426, 900PT460D, 900PT460N, 900PT460S, 900PT462DN, 900PT475, 900PT474, 900PT473: Unitaria.
900PT573, 900PT581, 900PT584F, 900PT584N: Unitaria / 10 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 2013
Nueva Zelanda

En nombre y representación de la firma Driplan 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 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
I. 1. ISO 14971 ISO 13485 ISO 14155 IEC 62366-1 IEC 60601-1 ISO 80601-2-74 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
I. 2. ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993-1 IEC 60601-1 ISO 80601-2-74 ISO 80601-2-61 IEC 62366-1	N/A	N/A
I. 3. ISO 14971 ISO 13485 ISO 14155 IEC 62366-1 IEC 60601-1 ISO 80601-2-74 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
I. 4. ISO 14971	N/A	N/A

ISO 13485		
I. 5. ISO 14971 ISO 13485 ASTM D4169-16	N/A	N/A
I. 6. ISO 14971 ISO 13485 IEC 62366-1 IEC 60601-1	N/A	N/A
II. 1. ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993 ISO 15001 IEC 60601 ISO 80601-2-74 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
II. 2. ISO 13485 ISO 14971 IEC 62366-1	N/A	N/A
II. 3. N/A	N/A	N/A
II. 4. N/A	N/A	N/A
II. 5. ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 80601-2-74 ISO 80601-2-61 IEC 62366-1	N/A	N/A
II. 6. ISO 13485 ISO 14971 IEC 62366-1	N/A	N/A
II. 7. N/A	N/A	N/A
II. 8. ISO 13485 IEC 62304 IEC 62366-1 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-74 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
II. 9. ISO 13485 IEC 62304	N/A	N/A

IEC 62366-1		
ISO 14971		
IEC 60601-1		
ISO 80601-2-74		
ISO 80601-2-61		

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, 08 octubre 2026

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 **Driplan S.A.** bajo el número PM **1608-112** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 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**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:44:18 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:48:15

Dirección de 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°: 1-0047-3110-007911-26-7



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



DINICE Ignacio Ezequiel
CUIL 23326405159