



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-45#0002

En nombre y representación de la firma Driplan S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1608-45

Disposición autorizante N° 8692 de fecha 03 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resucitador pulmonar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-366 Resucitadores Pulmonares Energizados por gas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de reanimación manual por flujo de gas destinado a la reanimación controlada y precisa de bebés neonatos en salas de parto, salas de recién nacidos y unidades de cuidados intensivos neonatales

Modelos: RD900ASU RESUCITADOR PARA LACTANTES
NEOPUFF SP

ACCESORIOS

-900RD301 BLOQUE DE MONTAJE LATERAL PARA
RESUCITADOR PARA LACTANTES

- 900MR030 POSTE DE SOPORTE DE MONTAJE: 15-50
MM

-900MR088 SOPORTE DE MONTAJE, GUIA DRAG/SIE

-900MR170 SOPORTE DE MONTAJE, SUJETADOR EN C

-900RD302 SOPORTE DE MONTAJE PARA

PARED RD900

- BC513-01 Kit de ensamblaje Neopuff-Ohmeda
- RD050-01 SOPORTE DE MONTAJE CENTRAL NEOPUFF
- 500RD107 TUBO DE OXIGENO CON ADAPTADOR DE MANGUERA
- 900RD008 LINEA DE SUMINISTRO NEOPUFF 31 CM
- 900RD009 LINEA DE SUMINISTRO NEOPUFF 2,1 M
- 900RD010 KIT PARA RESUCITADOR SIN MARCARILLA, UN SOLO USO
- 900RD015-10 KIT PARA RESUCITADOR CON MASCARILLA 50 MM, UN SOLO USO
- 900RD016-10 KIT PARA RESUCITADOR CON MASCARILLA 60 MM, UN SOLO USO
- 900RD110 CIRCUITO PARA RESUCITADOR HUMIDIFICADOR SIN MARCARILLA, UN SOLO USO
- RD1300-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO
- RD803-10 MASCARILLA REDONDA DE 35 MM FPH, UN SOLO USO
- RD804-10 MASCARILLA REDONDA DE 42 MM FPH, UN SOLO USO
- RD805-10 MASCARILLA REDONDA DE 50 MM FPH, UN SOLO USO
- RD806-10 MASCARILLA REDONDA DE 60 MM FPH, UN SOLO USO
- RD807-10 MASCARILLA REDONDA DE 72 MM FPH, UN SOLO USO
- 900MR148 ADAPTADOR NN 15 M/10 F A 10 M
- 900RD014-10 KIT PARA RESUCITADOR CON MASCARILLA DE 42 MM (10), UN SOLO USO

Página 3 de 4

- 900RD101 ADAPTADOR DE ENTRADA DE GAS
- RD1301-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO CON LINEA DE GAS 10
- RD1330-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO MASC. 35
- RD1331-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO CON LINEA DE GAS MASC. 35
- RD1340-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO MASC. 42
- RD1341-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO CON LINEA DE GAS MASC. 42
- RD1350-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO MASC. 50
- RD1351-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO CON LINEA DE GAS MASC. 50
- RD1360-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO MASC. 60
- RD1361-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO CON LINEA DE GAS MASC. 60
- RD1370-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO MASC. 72
- RD1371-10 KIT PARA RESUCITADOR ERGONOMICO

CON LINEA DE GAS MASC. 72
-RD800-SK KIT INICIAL DE MASCARILLA REDONDA, UN
SOLO USO UNI
- RD020-01 PULMON DE PRUEBA NO DE LATEX
-9001W130S ----MODULO NEOPUFF SPA

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland
Nueva Zelanda

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1608-45 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 08 septiembre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 30826

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005207-21-4