



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-64#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: 1608-64

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-002287-18-1 de fecha 12 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscara nasal para ventilación CPAP o BPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-230 Mascarillas , de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Mascarilla nasal para recibir gases presurizados de un dispositivo CPAP o BPAP

Modelos: RT042 Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla nasal ventilada
RT042L Mascarilla hospitalaria para sistema CPAP de dos niveles: mascarilla nasal ventilada tamaño grande

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria y Caja X 10

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante: Fisher and Paykel Healthcare Ltd

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

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 1608-64 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 2028

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: 12 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 47370

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002249-23-4