



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-157#0002

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: 1084-157

Disposición autorizante N° DC Número de revisión: 00 de fecha 05 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 1084-157#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DE ALTO FLUJO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050 Humidificadores, con Calefacción.

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: myAIRVO 2

Período de vida útil: 5 años a partir de puesta en servicio inicial.

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: Por Unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.
3) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place. East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda
2) Ave. de Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacífico, 22643 Tijuana, Baja California.
México
3) Blvd. La Encantada No.24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido, 22245 Tijuana, Baja
California. México

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-157 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2029

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: 05 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 56270

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000691-24-9