



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-148#0003

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , 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: 1077-148

Disposición autorizante N° 6818-16 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad Rev. 00 (Nro Exp. 2374-17-1)

N° rev: 1077-148#0001

N° rev: 1077-148#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Humidificadores calefaccionados

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: 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.

Modelos: 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
900PT602 Esponja de limpieza Stick para Airvo
900PT603 Funda de almacenamiento limpio

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: 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.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 MEDIX MEDICAL

DEVICES S.R.L. bajo el número PM 1077-148 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2031

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: 11 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78453

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003948-26-0