



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-44#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: 1608-44

Disposición autorizante N° 6259 de fecha 15 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00; DC rev. 01; DC rev. 1608-44#0001;
DC rev. 1608-44#0003

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: Tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se benefician a la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo.

Modelos: PT101AN Humidificador Airvo2

PT101AZ Humidificador Airvo2

PT100AN Humidificador myAirvo2

PT100AZ Humidificador myAirvo2

Accesorios:

900PT290E Cámara de autollenado

900PT400 Soporte compacto

900PT401 Bolsa de agua (paquete x 2)

900PT405 Bandeja montada a pedestal

900PT407 Cubierta de puerto serie (paquete x 10)

900PT408 Junta tórica de salida del Airvo (paquete x 10)
 900PT409 Almohadilla de fijación Dual Lock 3M
 900PT421 Soporte de pedestal móvil
 900PT422 Kit de entrada de oxígeno del Airvo2
 900PT423 Gancho para 900PT421
 900PT426 Cesto de plástico
 900PT427 Soporte para botella de oxígeno
 900PT561 Kit de cámara y tubo respiratorio calentado F & P Airvo2
 900PT562 Kit de cámara y tubo Airvo F & P Airvo2 con adaptador para nebulizador
 900PT600 Kit de desinfección
 900PT601 Filtro para desinfección (Airvo), paquete x 2
 900PT602 Varilla de esponja de limpieza para Airvo
 900PT603 Cubierta de desinfección para almacenamiento
 900PT911 Válvula antirretorno (para uso con Airvo2/myAirvo2)
 900PT912 Portafiltros para Airvo2
 900PT913 Filtro para Airvo2, paquete x 2
 HC360 Cámara reutilizable para las series HC600, Airvo/Airvo2
 OPT014 Tubo de oxígeno F & P Optiflow? Junior
 900PT560E Tubo respiratorio calentado F & P myAirvo2
 900PT560 Tubo respiratorio calentado F & P myAirvo2
 WJR210 Wigglewing de F & P Optiflow Junior 2
 WJR212 Wigglewing de F & P Optiflow Junior 2
 WJR214 Wigglewing de F & P Optiflow Junior 2+
 OJR520 Cánula nasal F & P Optiflow Junior 2+ -XXL
 OPT970 Conexión directa para traqueotomía F & P Optiflow+
 OPT970E Conexión directa para traqueotomía F & P Optiflow+ (unidad individual)
 OPT980E Adaptador de interfaz de máscara F & P Optiflow+ (unidad individual)
 OPT980 Adaptador de interfaz de máscara F & P Optiflow+
 MYAIRSPIRAL Tubo AirSpiral para myAirvo
 MYAIRVOCHAMBER1 Cámara reutilizable para myAirvo
 MYAIRVOKIT1 Kit de tubo AirSpiral y cámara de autollenado para myAirvo
 MYOPT9LARGE Cánula nasal grande para myAirvo
 MYOPT9MASK Adaptador de interfaz de máscara para myAirvo
 MYOPT9MEDIUM Cánula nasal mediana para myAirvo
 MYOPT9SMALL Cánula nasal pequeña para myAirvo
 MYOPT9TRACHE Interfaz de traqueotomía para myAirvo
 MYDUETMEDIUM Cánula nasal Duet F & P Optiflow+ mediana para myAirvo
 MYDUETLARGE Cánula nasal Duet F & P Optiflow+ grande para myAirvo
 MYDUETSMALL Cánula nasal Duet F & P Optiflow+ pequeña para myAirvo

Período de vida útil: 900PT400: 7 años.

PT100AN, PT100AZ, PT101AN, PT101AZ, WJR210, WJR212, WJR214, OJR520: 5 años.

900PT561, 900PT562, 900PT560E, 900PT560, MYAIRSPIRAL, MYAIRVOCHAMBER1,
 MYAIRVOKIT1, MYOPT9LARGE, MYOPT9MASK, MYOPT9MEDIUM, MYOPT9SMALL,
 MYOPT9TRACHE, MYDUETMEDIUM, MYDUETLARGE, MYDUETSMALL: 3 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: PT100AN, PT100AZ, PT101AN, PT101AZ, 900PT290E, 900PT400,
 900PT401, 900PT405, 900PT409, 900PT421, 900PT422, 900PT423, 900PT426, 900PT427,

900PT600, 900PT602, 900PT911, 900PT912, 900PT913, HC360, OPT970E, OPT980E, MYOPT9TRACHE: presentación unitaria.

900PT601: presentación x 2 unidades.

900PT407, 900PT408, 900PT561, 900PT562, OPT014, 900PT560E, 900PT560, WJR210, WJR212, WJR214, OJR520, MYAIRSPIRAL, MYAIRVOCHAMBER1, MYAIRVOKIT1: presentación x 10 unidades.

900PT603, OPT970, OPT980, MYOPT9LARGE, MYOPT9MASK, MYOPT9MEDIUM, MYOPT9SMALL, MYDUETMEDIUM, MYDUETLARGE, MYDUETSMALL: presentación x 20 unidades.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) Fisher & Paykel Healthcare Limited

2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de CV

3) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de CV

Lugar de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda

2) Ave. 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° 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 Driplan S.A. bajo el número PM 1608-44 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 24 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78995

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004500-26-8