



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2142-10#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
24/05/2021

Número de PM:

2142-10

Nombre Descriptivo del producto:

Intercambiadores de calor y humedad (HME)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 Humidificadores para intercambio de calor/humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

353P5908 HME de Goma Espuma para Adultos-Pediátrico con Soporte de Catéter Integrado.

353S19007 HME para Adultos-Pediátrico Pequeño.

353S19007TC HME para Adultos-Pediátrico con Tapón Integrado Pequeño.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para un solo uso en pacientes anestesiados y de cuidados respiratorios para minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

353P5908: N/A

353S19007 y 353S19007TC: Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1 y 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC.,
2. Mallinckrodt DAR S.R.L.,

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América.
2. Vía G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia.

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE



RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 13485	N/A	N/A
3. BS EN ISO 9360-1 EN ISO 23328-1	N/A	N/A
4. EN ISO 14971	N/A	N/A
5. EN ISO 11607-1/2	N/A	N/A
6 BS EN ISO 14971 6.a EN ISO 13485	N/A	N/A
7.1 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-12 7.2 ISO 10993-7 7.3 BS EN ISO 14971 7.4 N/A 7.5 EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN 1041 7.6 EN ISO 14971	N/A	N/A
8.1 ISO 11135 UNI EN 556-1 UNI EN ISO 11737-1 EN ISO 14971 EN 1041 8.2 N/A 8.3 EN ISO 11607-1/2 ISO 11135 ISO 10993-7 8.4 ISO11135 UNI EN ISO 11737-1 UNI EN 556-1 8.5 UNI EN ISO 11737-1 8.6 ISO 2248 UNI EN 22876 UNI EN 22206 UNI EN ISO 2233 8.7 EN 1041	N/A	N/A
9.1 EN 1041 EN ISO 5356-1 9.2 BS EN ISO 14971 9.3 N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A

11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. EN ISO 13485 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 17664	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 marzo 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001890-24-2