



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-241#0001

Número de PM:

340-241

Nombre Descriptivo del producto:

Medidor de Fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS: 11-761 Medidores de Flujo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Edwards

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(Fabricante 1 y 2) Medidor de fluidos Acumen IQ: AIQFM. AIQFM10

(Fabricante 1 y 3) Accesorio: Cable Acumen AFM: AAFMC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El medidor de fluidos Acumen IQ es indicado para pacientes quirúrgicos mayores de 18 años de edad para rastrear el fluido que esta siendo administrado al paciente, durante un máximo de 24

horas.

El cable de gestión asistida de fluidos de Acumen (Cable Acumen AFM) es un cable reusable que conecta el medidor de fluidos Acumen IQ a la plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere y convierte la información de tasa de flujo recibido del medidor de fluidos Acumen IQ en volumen total para que el monitor HemoSphere la muestre.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años para AIQFM y AIQFM10

No Aplica para AAFMC

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (AIQFM y AIQFM10).

El cable se provee no estéril.

Forma de presentación:

unitario y caja x 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Edwards Lifesciences LLC.

2-CCT Critical Care Technologies, S.R.L. que comercia como Edwards Lifesciences AG

3-Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1-One Edwards Way, Irvine, CA. USA 92614

2- Parque Industrial Itabo Km. 18,5 Carr. Sánchez Haina, San Cristóbal República Dominicana

3- N° 2, Xinhua Industrial Park Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong China 523533

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. EN 60601-1 5. IEC 60601-2-57 6. IEC 60601-1-6 7. IEC 62471 8. EN 62366-1 9. ISO 20417 10. ISO 15223-1 11. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 12. ISO 14155:2020 Investigación clínica de dispositivos médicos en sujetos humanos 6.1.2 a,b,c y f. EN ISO 14971 d. EN ISO 14972 e. EN ISO 14971, 2. MEDDEV 2.7/1 6.1.3 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. IEC 62471 5. EN 62366-1 6. ISO 20417 7. ISO 15223-1 8. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 6.1.4 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. IEC 62471 5. EN 62366-1 6. ISO 20417 7. ISO 15223-1 8. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC, 80601-2-30 6.1.5 1. EN ISO 14971	No aplica	No aplica

2. MEDDEV 2.7/1 3. EN 60601-1 4. IEC 60601-2-57 5. IEC 60601-1-6 6. IEC 62471 7. EN 62366-1 8. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 a) 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. EN 60601-1 5. IEC 60601-2-57 6. IEC 60601-1-6 7. IEC 62471 8. EN 62366-1 b) 1. EN ISO 14971 2. MEDDEV 2.7/1 3. EN 60601-1 4. IEC 60601-2-57 5. IEC 60601-1-6 6. IEC 62471 7. EN 62366-1 8. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 6.1.6 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. MEDDEV 2.7/1 6.1.7 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. IEC 62471 5. IEC 60601-2-57 6. ASTM D4169- 16 7. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 6.1.8 1. EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30, IEC 62471, IEC 60601-2-57 2. Bench Testing 3. EN ISO 14971 4. EN 60601-1 5. IEC 60601-2-57 6. IEC 62471 7. IEC 60601-2-57 8. ASTM D4169-6		
---	--	--

9. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 6.1.9 1. EN 60601-1 2. IEC 60601-2-57 3. ISO 20417 4. ISO 15223-1 5. EN ISO 14971 6. MEDDEV 2.7/1 6.2.1 1. MEDDEV 2.7/1 2. ISO 14155:2020 Investigación clínica de dispositivos médicos en sujetos humanos 6.2.2 1. MEDDEV 2.7/1 2. ISO 14155:2020 Investigación clínica de dispositivos médicos en sujetos humanos 6.3.1 1. EN 60601-1 2. IEC 60601-2-57 3. IEC 60601-1-6 4. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, ISO 10993-12 6.3.2 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. IEC 60601-1-6 5. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, ISO 10993-12 6. ASTM D4169-16 7. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 6.3.3 y 6.3.4 No aplica 6.3.5 d) 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6 3. EN 62366-1 4. ISO 15223-1 5. ISO 20417 6.4 No aplica 6.5.1 1. EN ISO 14971		
--	--	--

2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. EN ISO 13485 5. ISO 15223-1 6. ISO 20417 7. IEC 60601-1-6 8. EN 62366-1 9. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 10. Pruebas de banco 6.5.2 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. EN 60601-1 4. IEC 60601-2-57 5. CEN EN 12242 6. EN 62366-1 7. Pruebas de banco 6.5.3 y 6.5.4 No aplica 6.5.5 y 6.5.6 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. EN ISO 13485 5. ISO 15223-1 6. ISO 20417 7. IEC 60601-1-6 8. EN 62366-1 9. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 10. Pruebas de banco 6.5.7 No aplica 6.5.8 1. ISO 15223-1 2. ISO 20417 3. ANSI/ AAMI HE75, EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30 6.6.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. EN ISO 13485 5. ISO 15223-1 6. ISO 20417 7. IEC 62471 8. Usabilidad 9. Verificación del Diseño		
---	--	--

6.6.2 y 6.6.3 No aplica		
6.6.4 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 4. EN ISO 13485 5. ISO 15223-1 6. ISO 20417 7. IEC 62471 8. EN 62366-1 6.6.5 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2-57 6.7 y 6.8 No aplica 6.9.1 Estos dispositivos no tienen una función de medición por sí mismos, solo cuando se usan junto con el monitor correspondiente como un sistema. Las funciones de diagnóstico forman parte del monitor correspondiente. 1. EN ISO 81060-3, IEC 80601-2-30, IEC 62471, IEC 60601-2-57 2. Pruebas de banco 6.10.1 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1 6.11 El dispositivo no emite radiación peligrosa ni potencialmente peligrosa. IEC 60601-2-57, IEC 62471 6.12 y 6.13 No aplica 7.1, 7.2, 7.3, 7.4 y 7.5 No aplica		

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, 20 febrero 2026

**GONZALEZ
Daniel Adolfo**

Firmado digitalmente por
GONZALEZ Daniel Adolfo
Fecha: 2026.02.20
11:58:46 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**CANOSA
Guillermo**

Firmado digitalmente
por CANOSA Guillermo
Fecha: 2026.02.20
12:06:57 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-241**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000346-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494