



**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: 340-255#0001

Número de PM:

340-255

Nombre Descriptivo del producto:

Intercambiador de Calor y Humedad (HME) con bypass

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):

Medline

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DYNJAABHME - Intercambiador de Calor y Humedad (HME) com bypass

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Intercambiador de calor y humedad (HME) de derivación diseñado para humidificar a pacientes con ventilación mecánica a través de una vía aérea artificial.

Tiene dos indicaciones: humidificar al paciente y administrar medicamentos aerosolizados al

paciente.

Se recomienda la alternancia entre la función HME y la administración de aerosol según indicación médica.

Período de vida útil (si corresponde):

72 horas de uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No Estéril

Forma de presentación:

Caja x 25 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-MEDLINE INDUSTRIES, LP – NORTHFIELD

2- SUNMED AP, LTD.

Lugar/es de elaboración:

1- Three Lakes Drive Northfield, IL EE.UU. 60093

2- 6-9 ZHUFENG RD., QIANNAN INDUSTRIAL PARK QIANWU TOWN, DOUMEN DISTRICT ZHUHAI, Guangdong, CHINA 519170

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 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993 ISO 15223		
6.2 No Aplica		
6.3 ISO 13485 ISO 14971		
6.4 No Aplica		
6.5 No Aplica		
6.6 No Aplica		
6.7 No Aplica	No Aplica	No Aplica
6.8 No Aplica		
6.9 No Aplica		
6.10 ISO 15223		
6.11 No Aplica		
6.12 No Aplica		
6.13 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993		

ISO 15223		
7.1		
ISO 13485		
ISO 14971		
ISO 10993		
7.2		
No Aplica		
7.3		
No Aplica		
7.4		
No Aplica		
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, 09 marzo 2026**

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 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 **340-255**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001008-26-0