



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: 1116-34#0001

Número de PM:

1116-34

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador calefaccionado de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores, Vía Aérea Artificial, Calefacción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Humidificador calefaccionado de alto flujo TECME/O2FLO/VUN-001/60LPM
- Cámara humidificadora TECME con autollenado/alto flujo/O2FLO/pacientes adultos y pediátricos/VHC60;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador calefaccionado de alto flujo está destinado a ser utilizado con dispositivos

compatibles para suministrar gases respiratorios calentados y humidificados a pacientes que respiran espontáneamente y requieren oxigenoterapia de alto flujo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad con accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inspired Medical Japan Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nakagawa Bldg, 3-31-1 Yushima, Bunkyo-ku, Tokio, Japón.

En nombre y representación de la firma TECME 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 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		
6.1.1 EN ISO 14971: 2019		
EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021		
EN ISO 80601-2-74:2020		
EN ISO 62366-1:2015 + A1:2020		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 18652-1:2020		
EN ISO 18562-2:2020		
EN ISO 18562-3:2020		
MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
6.1.2 EN ISO 14971: 2019		
MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
6.1.3 EN ISO 14971: 2019		
6.1.4 EN ISO 14971: 2019		
6.1.5 EN ISO 14971: 2019		
EN ISO 80601-2-74:2020	N/A	N/A
EN ISO 62366-1:2015 + A1:2020		
6.1.6 EN ISO 14971: 2019		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
EN ISO 80601-2-74:2020		
6.1.7 EN ISO 14971: 2019		
EN ISO 80601-2-74:2020		
ISTA-2A:2011		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
6.1.8 EN ISO 14971: 2019		
EN ISO 80601-2-74:2020		
ISTA-2A:2011		
6.1.9 EN ISO 14971: 2019		
MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
6.2 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	N/A	N/A
6.3		
6.3.1 EN ISO 10993-1 :2020		
EN ISO 18562-1: 2020		
EN ISO 18562-2:2020		
EN ISO 18562-3 :2020		
Regulation 201 1/65/EU (ROHS 2.0)		
Regulation (EC) No 1907/2006		
(REACH)		
6.3.2 EN ISO 14971:2019		
EN ISO 10993-1 :2020	N/A	N/A
EN ISO 18562-1: 2020		
EN ISO 18562-2:2020		
EN ISO 18562-3 :2020		
6.3.3 EN ISO 10993-1 :2020		
EN ISO 18562-1: 2020		
EN ISO 18562-2:2020		
EN ISO 18562-3 :2020		
6.3.4 EN ISO 14971:20 19		
6.3.5 N/A		

6.4 6.4.1. EN ISO 14971:2019 6.4.2 N/A 6.4.3 N/A 6.4.4 N/A 6.4.5 N/A 6.4.6 N/A 6.4.7 N/A	N/A	N/A
6.5 6.5.1 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.5.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 80601-2-74:2020 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 6.5.3 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 EN ISO 80601-2-74:2020 6.5.4 EN ISO 14971:2019 6.5.5 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 EN ISO 80601-2-74:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.5.6 EN 62304:2006+A1:2015 6.5.7 EN 62366-1:2015+A1:2020 6.5.8 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
6.6 6.6.1. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A1:2013 + A2:2021 6.6.2 N/A 6.6.3 EN ISO 80601-2-74:2020 6.6.4 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1 :2006 + A1:2013 +A2:2021 EN ISO 80601-2-74:2020 6.6.5 EN 60601-1 :2006 + A1:2013 +A2:2021 EN ISO 80601-2-74:2020	N/A	N/A
6.7 6.7.1 EN ISO 14971:2019 6.7.2 N/A 6.7.3 EN 60601-1-8: 2007 +A1:2013 +A2:2021 6.7.4 N/A 6.7.5 EN 60601- 1 -2:2015 +A1:2021	N/A	N/A

6.7.6 EN 60601- 1 -2:2015 +A1:2021		
6.7.7 EN 60601-1 :2006 + A1:2013 +A2:2021		
6.8		
6.8.1 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1 :2006 + A1:2013 +A2:2021	N/A	N/A
6.8.2 EN 62304:2006+A1:2015		
6.8.3 N/A		
6.8.4 EN 62304:2006+A1:2015		
6.8.5 N/A		
6.9		
6.9.1 EN ISO 80601-2-55:2018	N/A	N/A
6.10		
6.10.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
6.11 N/A	N/A	N/A
6.12 N/A	N/A	N/A
6.13 N/A	N/A	N/A
7.1		
7.1.1 EN ISO 10993-1 :2020 EN ISO 18562-1: 2020 EN ISO 18562-2:2020 EN ISO 18562-3 :2020 Regulation 2011/65/EU (ROHS 2.0) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
7.1.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 18562-2:2020 EN ISO 18562-3:2020		
7.1.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 18562-2:2020 EN ISO 18562-3:2020		
7.2 N/A	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4		
7.4.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 80601-2-74:2020	N/A	N/A
7.4.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 80601-2-74:2020 EN 60601-1-8:2007 + A1:2013+A2:2021		
7.5 N/A	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, 03 junio 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 **TECME S.A.** bajo el número PM **1116-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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

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°: 1-0047-3110-002288-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



CATANIA Julieta Andrea
CUIL 27247693373



MAÑA ESCUTI Ernesto Ramon
CUIL 20133744089