



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: 1116-40#0001

Número de PM:

1116-40

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros para sistemas respiratorios de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-352 filtros, para ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Filtro bacteriano-viral TECME/BSF201/504-011/alto rendimiento
- Filtro bacteriano-viral TECME/BSF103/510-014/baja resistencia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El filtro bacteriano-viral proporciona filtración viral y bacteriana para los sistemas respiratorios utilizados por los pacientes. Indicado para condiciones respiratorias que requieren ventilación

mecánica, asistencia de respiración por presión positiva u otro soporte respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

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	N/A	N/A

6.1.1 EN ISO 14971:2019 ISO 5356-1:2015 EN ISO 23328-2:2009 EN 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2020 ISO 18562-1:2017 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 6.1.2 EN ISO 14971:2019 6.1.3 EN ISO 14971:2019 6.1.4 EN ISO 14971:2019 6.1.5 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 6.1.6 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.1.7 EN ISO 14971:2019 ISTA-2A:2011 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.1.8 EN ISO 14971:2019 ISTA-2A:2011 6.1.9 EN ISO 14971:2019		
6.2 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	N/A	N/A
6.3 6.3.1 EN ISO 10993-1:2020 ISO 18562-1:2017 RoHS (2011/65/EU) REACH (1907/2006/EC) 6.3.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 18562-1:2017 6.3.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 18562-1:2017 6.3.4 EN ISO 14971:2019 ISO 14644-1:2015 6.3.5 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
6.4 N/A	N/A	N/A
6.5 6.5.1 EN ISO 14971:2019 ISO 5356-1:2015 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.5.2 EN ISO 14971:2019 ISO 5356-1:2015 EN 62366-1:2015 6.5.3 EN ISO 14971:2019 6.5.4 EN ISO 14971:2019 6.5.5 EN ISO 14971:2019 ISO 5356-1:2015 ISO 15223-1:2021	N/A	N/A

EN ISO 20417:2021 6.5.6 N/A 6.5.7 N/A 6.5.8 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015		
6.6 N/A	N/A	N/A
6.7 N/A	N/A	N/A
6.8 N/A	N/A	N/A
6.9 N/A	N/A	N/A
6.10 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015	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 ISO 18562-1: 2017 RoHS(2011/65/EU) REACH(1907/2006/EC) 7.1.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993- 1:2020 ISO 18562-1: 2017 7.1.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993- 1:2020 ISO 18562-1: 2017	N/A	N/A
7.2 N/A	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
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 **1116-40**

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.

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°: 1-0047-3110-002913-26-2