



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: 2028-82#0001

Número de PM:

2028-82

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de presión espiratoria positiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-623 Ejercitadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Acapella™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

27-8000 Dispositivo PEP (presión espiratoria positiva) vibratoria Acapella Choice azul.

27-8001 Dispositivo PEP (presión espiratoria positiva) vibratoria Acapella Choice azul.

21-1531 Boquilla DH verde NS Acapella

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Sistema vibratorio PEP acapella™ Choice Blue:

El acapella Choice Blue está diseñado para utilizarse como dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP) en adultos y niños (mayores de 5 años). También puede emplearse simultáneamente con la administración de fármacos en aerosol nebulizado.

Dispositivo para PEP vibratoria acapella™ DH (verde):

El sistema vibratorio de PEP Acapella DH está diseñado para utilizarse como dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP). También pueden utilizarse simultáneamente con la administración de fármacos nebulizados en aerosol.

El sistema vibratorio de PEP Acapella DH está recomendado para pacientes que puedan mantener un flujo espiratorio de 15 litros o más por minuto durante 3 segundos.

Período de vida útil (si corresponde):

No Corresponde por tratarse de un producto NO ESTERIL

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad y por 10 dispositivos

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ICU Medical, Inc.

2- ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos

2-6250 Shier Rings Road, Dublin, OH , 43016, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina S.R.L , 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
-EN ISO 13485: 2016/ AC:2018 -EN ISO 14971: 2019 -EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 -EN ISO 14644-1:2010 -EN ISO 20417:2021 -ISO 15223-1:2016 -EN 13544-1:2007 -EN ISO 5356-1:2015	NA	NA

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, 02 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-82**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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°: 1-0047-3110-003936-26-9