



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-97#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 340-97

Disposición autorizante N° 8378 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3931/2019
5464/2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ambu Spur II Resucitadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-367 Resucitadores, Pulmonares, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMBU

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El reanimador Ambu SPUR II está destinado a la reanimación pulmonar

Modelos: Ambu SPUR II, Resucitador de uso para un solo paciente, Adulto, Pediátrico e Infantil
Accesorios

Ambu Válvula PEEP 10 Reutilizable

Ambu Válvula PEEP 20 Reutilizable

Ambu Válvula PEEP 20 Descartable

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: fabricante 1: Ambu LTD
fabricante 2: Ambu A/S

Lugar de elaboración: fabricante 1:

Edificio base para el procesamiento y deposito N° C, Xiang YU F.T.Z. Xiamen Fujian, 361006
China

fabricante 2:

Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-97 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71659

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007030-25-1