



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 340-264#0001

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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 340-264

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CISTONEFROSCOPIO FLEXIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-144 Cistoscopios, Flexible

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El aScope 5 Cysto HD es un cistonefroscoPIO flexible, estéril y de un solo uso concebido para obtener acceso endoscópico y para realizar exámenes del tracto urinario inferior y de los riñones. El cistonefroscoPIO está concebido para proporcionar visualización a través de la unidad de visualización Ambu y se puede utilizar con accesorios e instrumentos endoscópicos.

Modelos: Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – Reverse Deflection Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – Standart Deflection

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria y Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura de Almacenamiento:10 - 25°C.Humedad Relativa de Almacenamiento:30 - 85%.Presion Atmosferica de Almacenamiento:80 - 106 kPa

Nombre del fabricante: 1-Ambu A/S2-Ambu Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1-Baltorpbakken 13 DK-2750 Ballerup Dinamarca2-Lot 69-B Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, 11900 Penang Malasia

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 340-264, siendo su vigencia hasta el 15 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79620
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005144-26-5