



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-88#0001

En nombre y representación de la firma DCD Products SRL , 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: 340-88

Disposición autorizante N° 6894 de fecha 22 noviembre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascarilla laríngea estéril para un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 Mascarillas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para conseguir y mantener el control de la vía respiratoria durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes en ayunas, cuando surgen dificultades inesperadas en relación con el tratamiento de la vía respiratoria, establecer una vía respiratoria despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencias de reflejo glosofaríngeo que pueden requerir respiración artificial.

Modelos: AMBU® AuraOnce - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso
AMBU® AuraFlex - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso
AMBU® AuraStraight - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso
AMBU® Aura-I - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1- Ambu Ltd.

2- Ambu A/S

Lugar de elaboración: 1- No C, Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., 361006, Xiamen City, Fujian Province, R.P.China.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 SRL bajo el número PM 340-88 siendo su nueva vigencia hasta el 22 noviembre 2027

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: 18 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44414

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007947-22-5