



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-58#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: 340-58

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 30 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS,

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-003 Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARMSTRONG MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las funciones de los circuitos respiratorios son básicamente ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda. Los distintos componentes de los circuitos están previstos para completar el acondicionamiento de la mezcla gaseosa en función de lo requerido (nebulización, humidificación, filtración, etc.).

Modelos: Circuitos para presión positiva continua en la vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés) AMCP1408/004, AMCP1408/005, AMCP1409/003, AMCP1409/028, AMCP1409/043, AMCP1409/044, AMCP1409/046, AMCP1409/052, AMCP1409/053, AMCP1409/057, AMCPEX01077, AMCPUK01240, AMCPUK01258, AMPT1001, AMPT1001/002

Oxigenoterapia humidificada
AMHO1509/008, AMHO1509/009, AMHO1509/014, AMHO1509/016, AMHO1509/017,

AMHO1509/030, AMHO1509/031, AMHO1509/033

Circuitos ventiladores

AMVC1774/018, AMVC1774/102, AMVC1774/106, AMVC1774/114, AMVC1774/161, AMVC1774/161, AMVC1774/163, AMVC1774/178, AMVC1774/179, AMVC1774/180, AMVC1775/020, AMVC1775/105, AMVC1775/114, AMVC1775/123, AMVC1775/123, AMVC1775/150, AMVC1775/164, AMVC1775/167, AMVC1775/181, AMVC1775/182, AMVC1775/183, AMVC1790/058, AMVC1791, AMVC1792/147, AMVC1792/148, AMVC1792/149, AMVC1792/150, AMVC1792/151, AMVC1792/205, AMVC1792/206, AMVC1792/207, AMVC1792/208, AMVC1792/209, AMVC1792/214, AMVC1812/023, AMVC1812/034, AMVC1871/075, AMVC1871/078, AMVC1871/079, AMVC1871/141, AMVC1871/144, AMVC1871/145, AMVC1871/148, AMVC1871/152, AMVC1871/155, AMVC1871/158, AMVC1871/159, AMVC1871/163, AMVC1871/164, AMVC1871/165, AMVC1871/166, AMVC1871/167, AMVC1871/168, AMVC1871/169, AMVC1871/170, AMVC1871/171, AMVC1871/172, AMVC1871/177, AMVC1871/185

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 aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: Producto No Estéril

Nombre del fabricante: ARMSTRONG MEDICAL LIMITED


Lugar de elaboración: Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, Irlanda del Norte, BT52 1BS

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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 340-58 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 29 mayo 2023</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 48602</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002527-23-4</p>	