



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-121#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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 340-121

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 02 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 340-121#0001

DC Número de revisión: 340-121#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endoscopio flexible (broncoscopio)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-933 Laringoscopia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aScope 4 Broncho se han diseñado para utilizarse con el monitor aView, como ayuda en la colocación de un tubo endotraqueal directamente, a través de una mascarilla laríngea de intubación o de un tubo de traqueotomía durante procedimientos de traqueotomía percutáneos

Modelos: aScope™ 4 Broncho Slim

aScope™ 4 Broncho Regular

aScope™ 4 Broncho Large

aScope™ 4 Broncho Sampler Set

aScope BronchoSampler™ 60 SC

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: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Ambu A/S
2) Ambu Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1)Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.
2) (336938-A) Lot 69B, 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 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



GONZALEZ Daniel Adolfo
CUIL 20113892413
Responsable Legal
Firma y Sello



CANOSA Guillermo
CUIL 20241570631
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 340-121 siendo su nueva vigencia hasta el 02 enero 2029



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
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: 16 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 54457

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007660-23-4