



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/02/2018

Número de PM:

1116-9

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 Humidificadores para intercambio de calor/ humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-VH-2600A HUMIDIFICADOR CALENTADOR CON CONTROL AUTOMÁTICO

-VH-2100 HUMIDIFICADOR CALENTADOR

Accesorios:

-VH-3142: cámara de humidificación reusable

-VH-3143: cámara de humidificación reusable pediátrica

-VH-3144: cámara de humidificación reusable sin anillo humidificador

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos se utilizan para calentar y humidificar los gases entregados por el circuito de respiración a los pacientes que requieren de ventilación mecánica, con ayuda respiratoria de la presión positiva dada por el tubo de la traqueotomía o máscara facial.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Great Group Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 168, Xingong 2nd Rd.; Tianzhong Township, Changhua County 52046, TAIWAN

En nombre y representación de la firma TECME S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) -EN ISO 13485:2012 -EN ISO 8185:2009 -EN 60601-1:2006 -EN 60601-1-2:2007 -EN ISO 14971:2012 -ISO 15223-1:2012	NA	NA
2) -EN ISO 8185:2009 -EN 60601-1:2006 -EN 60601-1-2:2007 -EN ISO 14971:2012 - ISO 15223-1:2012	NA	NA
3) -EN ISO 8185:2009	NA	NA
4) -EN ISO 14971:2012 -ISO 15223-1:2012	NA	NA
5) -ISO 15223-1:2012 -EN ISO 14971:2012	NA	NA
6) -EN ISO 8185:2009 -93/42/EEC ac 2007 -EN ISO 14971:2012	NA	NA
7) -EN ISO 14971:2012 -93/42/EEC ac 2007 -ISO 15223-1:2012 -EN ISO 13485:2012 -EN 60601-1:2006	NA	NA
8) -EN ISO 14971:2012 -ISO 15223-1:2012 -EN ISO 13485:2012	NA	NA
9) -EN 60601-1:2006 -EN 60601-1-2:2007 -EN ISO 14971:2012	NA	NA
10) -EN ISO 13485:2012 -EN ISO 8185:2009 -EN 62366:2008 - 80/181/EEC	NA	NA
11) -EN 60601-1-2:2007	NA	NA
12) -EN 62304:2006 -EN ISO 14971:2012 -EN 60601-1:2006 -EN 60601-1-2:2007 -ISO 3744:2010	NA	NA
13) -EN 1041:2008 -ISO 15223-1:2012 -EN ISO 13485:2012 -EN ISO 14971:2012 -EN 60601-1-2:2007 -EN 60601-1:2006	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECME S.A** bajo el número PM **1116-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2019. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004066-19-2