



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2489-03

Nombre Descriptivo del producto:

circuito respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuito respiratorio externo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC-Med

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de circuito de cable calefactor y accesorios

3410. Circuito de cable calefactor simple para adulto con cámara (humidificadora)

3420. Circuito de cable calefactor doble para adulto con cámara (humidificadora)

3411. Circuito de cable calefactor simple para adulto

3413. Circuito Inspiration de cable calefactor para adulto con cámara (humidificadora)

3421. Circuito de cable calefactor doble para adulto

3440. Circuito de cable calefactor simple para neonato con cámara (humidificadora)

3450. Circuito de cable calefactor doble para neonato con cámara (humidificadora)

3441. Circuito de cable calefactor simple para neonato

3451. Circuito de cable calefactor doble para neonato

3443. Circuito Inspiration de cable calefactor para neonato con cámara (humidificadora) y kit de conexión  
3445. Circuito de doble calefactor simple para neonato con cámara (humidificadora) para SLE 5000  
3446. Circuito de cable calefactor simple de neonato para SLE 5000  
3490. Cámara de humidificación de llenado automático para adulto  
3495. Cámara de humidificación de llenado automático para neonato  
3493. Cámara de humidificación de llenado manual para adulto  
3498. Cámara de humidificación de llenado manual para neonato  
2601. Trampa de agua para adulto  
2603. Trampa de agua para neonato  
3480. Kit de conectores de ventilación  
3410-ID001. Circuito de cable calefactor simple para adulto con cámara (humidificadora)  
3440-ID001. Circuito de cable calefactor simple para neonato con cámara (humidificadora)  
3481-TR001. Conector recto calefactor 11 F-15F  
3411-TR002. Circuito de cable calefactor simple para adulto  
3421-TR002. Circuito de cable calefactor doble para adulto  
3441-TR002. Circuito de cable calefactor simple para neonato  
3451-TR002. Circuito de cable calefactor doble para neonato  
3490-TR002. Cámara de humidificación de llenado automático para adulto  
3495-TR002. Cámara de humidificación de llenado automático para neonato  
3493-TR002. Cámara de humidificación de llenado manual para adulto  
3498-TR002. Cámara de humidificación de llenado manual para neonato  
3490-PH001. Cámara de humidificación de llenado automático para adulto  
3450-PL001. Cámara de humidificación de llenado automático para neonato

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

A través del circuito de cable calefactor, se provee gas respirable caliente y humidificado a pacientes asistidos con ventilación mecánica por conducto endotraqueal o traqueotomía

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

x1x10 x20 x40 x100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DA CHUNG MEDICAL CO.LTD.

Lugar/es de elaboración:

N° 600, Sec. 1. Dong Shan Rd; Dong Shan Township; Yilan County, Taiwan.

En nombre y representación de la firma MENDOZA BIOMEDICOS 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° 9688/19.

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 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 12342:1998+A1:2009 EN ISO 8185:2009 ISO 5356-1:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ASTM F1980	.	.
2.-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 12342:1998+A1:2009 ISO 5356-1:2015 EN 20594- 1:1993/AC:1996 ASTM F1980 ISTA 1A	.	.
3.-MEDDEV 2.7/1 Rev.4	.	.

EN 12342:1998+A1:2009 EN 20594- 1:1993/AC:1996 ISO 5356-1:2015 EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ASTM F1980 ISTA 1A		
4.-EN ISO 14971:2012 EN 12342:1998+A1:2009 EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ASTM F1980	.	.
5.-EN ISO 14971:2012 ISTA 1A	.	.
6.-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	.	.
7.1-EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993- 10:2010 ISO 10993-11:2017 USP 39/NF34 (151)	.	.
7.2-EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ASTM F1980	.	.
7.3-EN ISO 14971:2012	.	.
7.4- NA	.	.
7.5-EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011	.	.
7.6-EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	.	.
8.1-ISO 14644-1:2015	.	.
8.2-NA	.	.
8.3-NA	.	.

8.4-NA	.	.
8.5-NA	.	.
8.6-ISO 14644-1:2015	.	.
8.7-NA	.	.
9.1-EN 20594-1:1993/AC:1996 ISO 5356-1:2015 EN 12342:1998+A1:2009 ASTM F1980 EN 1041:2008	.	.
9.2-EN 12342:1998+A1:2009 EN ISO 8185:2009	.	.
9.3-EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	.	.
10.1-NA	.	.
10.2-NA	.	.
10.3-NA	.	.
11.1-NA	.	.
11.2-NA	.	.
11.3-NA	.	.
11.4-NA	.	.
11.5-NA	.	.
12.1-NA	.	.
12.2-NA	.	.
12.3-NA	.	.
12.4-NA	.	.
12.5-EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015	.	.
12.6-EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015	.	.
12.7.1-EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN 12342:1998+A1:2009 EN ISO 8185:2009 EN 20594- 1:1993/AC:1996 ISO 5356-1:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ASTM F1980	.	.
12.7.2-NA	.	.
12.7.3-NA	.	.
12.7.4-EN 20594- 1:1993/AC:1996 ISO 5356-1:2015	.	.
12.7.5-EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	.	.

12.8.1-EN ISO 14971:2012 EN 12342:1998+A1:2009 EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ASTM F1980	.	.
12.8.2-NA	.	.
12.9-NA	.	.
13.1-EN 1041:2008	.	.
13.2-EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	.	.
13.3-EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	.	.
13.4-EN 1041:2008	.	.
13.5-NA	.	.
13.6-EN 1041:2008	.	.

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 9688/19, 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, 12 julio 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MENDOZA BIOMEDICOS S.A.** bajo el número PM **2489-03**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 julio 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004476-20-5