



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/06/2016

Número de PM:

340-138

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema cerrado de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-219 Aspiradores, Traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Halyard Health, Avanos

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2160 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 12 Fr, Endotraqueal
2160-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 12 Fr, Endotraqueal
21603-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, 12 F, Doble Codo Giratorio,
Traqueostomía
2210-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Endotraqueal
2210 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Endotraqueal
22103-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr,
Traqueostomía

22103 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr. Traqueostomía
221037 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14F, Biluminal, Traqueostomía
22108-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Endotraqueal
22108 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Endotraqueal
22109-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 F, Punta Dirigida, Endotraqueal
22109 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 F, Punta Dirigida, Endotraqueal
2260-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 16 Fr, Endotraqueal
2260 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 16 Fr, Endotraqueal
216-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 12 Fr, Endotraqueal
216 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 12 Fr, Endotraqueal
221-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 14 Fr, Endotraqueal
221 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 14 Fr, Endotraqueal
226-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 16 Fr, Endotraqueal
226 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 16 Fr, Endotraqueal
22113-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 14 Fr, Traqueostomía
22113 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 14 Fr, Traqueostomía
195-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 5 Fr, Endotraqueal
195 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 5 Fr, Endotraqueal
196-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 6 Fr, Endotraqueal
196 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 6 Fr, Endotraqueal
197-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 7 Fr, Endotraqueal
197 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 7 Fr, Endotraqueal
198-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 8 Fr, Endotraqueal
198 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 8 Fr, Endotraqueal
1910 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 10 Fr, Endotraqueal
1912 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 12 Fr, Endotraqueal
1910-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 10 Fr, Endotraqueal
1912-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Adaptador en "Y", 12 Fr, Endotraqueal
20083 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Codo, 8 Fr, Traqueostomía
2103 Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatología/Pediatría, Codo, 10 Fr, Traqueostomía
221038 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Traqueostomía
22103-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Traqueostomía
2216-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 12 Fr, Endotraqueal
2221-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Codo, 14 Fr, Endotraqueal

25-2210-5 Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, Doble Codo Giratorio, 14 Fr, Endotraqueal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para aspirar al paciente en forma segura, extrayendo las secreciones de la vía aérea al mismo tiempo que se continúa con la ventilación mecánica y la terapia de oxígeno.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma

Forma de presentación:

cajas de 5, 10 y 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1-Avent S. de R.L. de C.V.
- 2- Avent S. de R.L. de C.V.
- 3- Global Med, Inc.
- 4- Halyard Health, Inc.
- 5- Avanos Medical, Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1- Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Méjico 84160.
- 2- Avenida El Castillo 17-B, Nogales, Sonora Méjico 84094.
- 3- 155 N. Murray ST., Trenton, Ontario Canada K8V5P4.
- 4- 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA Estados Unidos 30004.
- 5- 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA EE.UU 30004

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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 y 2: ISO 14971 ISO 14630 3, 4, 5, 6 y 7: ANSI/AAMI/ISO 10993- 4:2002 8: ISO 14971, ANSI/AAMI/ISO 11607 9: Norma EN 1041:1998, ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 10, 11, 12: No aplica 13: - EN 1041:1998, EN 980:2003	no aplica	no aplica

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, 28 diciembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación 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 **340-138** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 diciembre 2020
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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007120-20-3