



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: 340-115#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/03/2021

Número de PM:

340-115

Nombre Descriptivo del producto:

Resucitadores Reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-367 Resucitadores, Pulmonares, Manuales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMBU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-Resucitador Ambu Oval Plus de Silicona con bolsa reservorio

-Resucitador Ambu Oval Plus de Silicona con tubo reservorio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Resucitador reutilizable diseñado para la reanimación pulmonar.

Indicado en situaciones en las que se necesite un resucitador manual para la ventilación asistida de pacientes.

Indicado para la ventilación y oxigenación de pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Ambu Limited

Nombre del fabricante 2:

Ambu A/S

Lugar/es de elaboración:

1- Edificio base para el procesamiento y depósito N° C, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen, Provincia de Fujian, 361006, P.R. China

2-Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 14971 EN ISO 10651-4 EN 13544-2 EN ISO 5356-1 EN 63366 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 5356-1 EN 62366 EN ISO 10651-4 ASTM F 1980 EN 62366 AAMI TIR 12 EN ISO 17664 EN ISO 5356-1 EN 1041 EN ISO 15223-1	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, 23 febrero 2026

**GONZALEZ
Daniel Adolfo**

Firmado digitalmente por
GONZALEZ Daniel Adolfo
Fecha: 2026.02.23 15:59:38
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**CANOSA
Guillermo**

Firmado digitalmente
por CANOSA Guillermo
Fecha: 2026.02.23
15:57:34 -03'00'

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 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 **340-115** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2026
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.

Firmado
BODNAR digitalmente por
Andrea BODNAR Andrea
Veronica Veronica
Fecha:
2026.10.01
14:00:01 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 15:16:19

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005685-24-0