



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 340-244#0001

Número de PM:

340-244

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizadores Pasivos Desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 NEBULIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUDSON RCI®, MEDLINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HUD1792 – KIT NEBULIZADOR, ADAPTADOR, NEONATAL

HUD1770 – NEBULIZADOR DE GRAN VOLUMEN, NO PRECARGADO, 500 CC, 28 % - 98 %

HUD1700 – NEBULIZADOR, UPDRAFT, SOLO PIPETA

HUD1710 – NEBULIZADOR, UPDRAFT, ALARGADA ADULTO, TUBO 210 CM (7 PIES),
CONECTOR ESTÁNDAR

HUD1712 – NEBULIZADOR, UPDRAFT, MASCARILLA ADULTO, TUBO 210 CM (7 PIES),
CONECTOR ESTÁNDAR

HUD1713 – NEBULIZADOR, UPDRAFT, MASCARILLA PEDIÁTRICA, TUBO 210 CM (7 PIES),
CONECTOR ESTÁNDAR

HUD1720 – NEBULIZADOR, UPDRAFT, ADAPTADOR EN T, BOQUILLA, TUBO 210 CM (7

PIES), CONECTOR ESTÁNDAR
 HUD1880 – NEBULIZADOR, MICROMIST, SOLO PIPETA
 HUD1881 – NEBULIZADOR, MICROMIST, ADAPTADOR EN T, BOQUILLA
 HUD1882 – NEBULIZADOR, MICROMIST, ADAPTADOR EN T, BOQUILLA, TUBO 210 CM (7 PIES)
 HUDRHS883U – NEBULIZADOR, MICROMIST, BAJO VOLUMEN, TUBO 210 CM (7 PIES)
 HUD1884 – NEBULIZADOR, MICROMIST, ADAPTADOR EN T, BOQUILLA, 6 CC, TUBO 210 CM (7 PIES), CONECTOR UNIVERSAL
 HUDRHS885U – NEBULIZADOR, MICROMIST, ADULTO, TUBO 210 CM (7 PIES), CONECTOR ESTÁNDAR
 HUD1886CS – NEBULIZADOR, MICROMIST, MASCARILLA PEDIÁTRICA, TUBO 210 CM (7 PIES), CONECTOR ESTÁNDAR
 HUD1888 – NEBULIZADOR, MICROMIST, 2 PIPETAS + 1 KIT RHS883U
 HUD1895 – NEBULIZADOR, ALTA CONCENTRACIÓN, MASCARILLA ADULTO, BOLSA RESERVORIO
 HUD1945 – NEBULIZADOR, MICROMIST, ALARGADA ADULTO, TUBO 210 CM (7 PIES), CONECTOR UNIVERSAL
 HUD1946 – NEBULIZADOR, MICROMIST, MASCARILLA PEDIÁTRICA, TUBO 210 CM (7 PIES), CONECTOR UNIVERSAL
 HUDRHS705U – NEBULIZADOR PARA ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN
 MN1745CE – NEBULIZADOR, MICROMIST, CON VÁLVULA NEB-TEE
 MN1890CE – SISTEMA NEBULIZADOR AEROTEE
 MN1891CE – NEBULIZADOR, MICROMIST, ADAPTADOR EN T, TUBO, ESTÁNDAR.
 MN1892CE – NEBULIZADOR, ADAPTADOR EN T, BOQUILLA, TUBO, NEBULIZADOR BAJO VOLUMEN
 MN1893CE – NEBULIZADOR, MASCARILLA ADULTO, TUBO, NEBULIZADOR BAJO VOLUMEN
 MN1894CE – NEBULIZADOR, MASCARILLA PEDIÁTRICA, TUBO, NEBULIZADOR BAJO VOLUMEN
 MN1898CE – NEBULIZADOR, MICROMIST, MASCARILLA ADULTO, TUBO 210 CM (7 PIES), CONECTOR UNIVERSAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para administrar medicamentos en forma de aerosol directamente al tracto respiratorio del paciente, para la administración de altas concentraciones de oxígeno o mezclas de gases en combinación con medicamentos aerosolizados. Los nebulizadores desechables de gran volumen, sin precarga, humedecen los gases respiratorios en forma de aerosol para facilitar su respiración y facilitar la fluidificación y movilización de las secreciones y permite suministrar oxígeno humidificado en diferentes concentraciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Una vez abierto el producto se puede utilizar hasta 30 días.

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Unitario, caja x 20 unidades, x 25 unidades y 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-RCI HUDSON DE MEXICO S. DE RL DE CV.

2-MEDLINE INDUSTRIES, LP – NORTHFIELD

Lugar/es de elaboración:

1-AVENIDA INDUSTRIAS N° 5902, EDIFICIO 2 PARQUE INDUSTRIAL FINSA NUEVO
LAREDO, TAMAULIPAS MEXICO 88275

2-THREE LAKES DRIVE NORTHFIELD, IL ESTADOS UNIDOS 60093

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , 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
1- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios	NO APLICA	NO APLICACIÓN

21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades. 2- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades. 3- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 4- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades		
---	--	--

ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 5- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 6- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 7- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que		
--	--	--

deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos ISO 10993-1:2009 Biológica Evaluación de evaluación y prueba de dispositivos médicos ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro ISO 10993-10:2014 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea 8- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 9- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos		
--	--	--

10 y 11- NO APLICA 12- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 13- 93/42/CEE MDD EN ISO 13485:2016 – Médico Dispositivos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios 21CFR Parte 820 – Calidad Regulación del sistema EN ISO 14971:2012 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades ISO 5356-1:2015 – Anestésico y equipo respiratorio. Conectores cónicos Parte 1: Conos y zócalos Serie ISTA 1: sin simulación Pruebas de desempeño de integridad –Procedimiento 1A: Empaquetado. Productos que pesan 150 lb (68 kg) o menos 21 CFR Parte 801 – Etiquetado ISO 15223-1:2016 Médica Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Generalidades. Requisitos. BS EN 1041: 2008+A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos		
--	--	--

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, 08 agosto 2025



GONZALEZ Daniel Adolfo
CUIL 20113892413
Responsable Legal
Firma y Sello



CANOSA Guillermo
CUIL 20241570631
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 **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-244**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000350-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494