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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 340-220#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 12/11/2024

Número de PM:

340-220

Nombre Descriptivo del producto:

EJERCITADOR DE RESPIRACION PROFUNDA INSPIRATORIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-634 EJERCITADORES, PARA RESPIRACION

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUDSON RCI®, MEDLINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TRIFLO II
VOLDYNE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los espirómetros de incentivo orientados al volumen se utilizan para estimular la respiración profunda y la tos y para tratar/prevenir la atelectasia en pacientes pre y postoperatorios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

CAJA X 12 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 No 5902, EDIFICIO 2 PARQUE INDUSTRIAL FINSA NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS MEXICO 88275
2-THREE LAKES DRIVE NORTHFIELD, IL USA 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 Nº 9688/19.

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



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|---|---|
| 1-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br><br>2-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br><br>3-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br><br>4-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br><br>5-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br><br>6-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br>NB-MED | NO APLICA | NO APLICA |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| 7-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br>NB-MED<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013<br><br>8-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br>NB-MED<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013<br><br>9-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br><br>10-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br><br>11-<br>NO APLICA<br><br>12-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br>NB-MED | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013<br><br>13-<br>93/42/CEE MDD<br>ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>21 CFR Parte 820<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 5356-1:2015<br>ISO 15223-1:2016<br>BS EN 1041:2008 + A1:2013 | | |

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, 22 julio 2025**

GONZALEZ Daniel Adolfo
CUIL 20113892413
Responsable Legal
Firma y Sello

CANOSA Guillermo
CUIL 20241570631
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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional


El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-220** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 2025
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.

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°: 1-0047-3110-000832-25-8

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-