



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2055-155#0001

Número de PM:

2055-155

Nombre Descriptivo del producto:

Resucitadores manuales de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-591, Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intratub, Infumed, Greetmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tamaño: adulto, pediátrico, lactante

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Ventilación manual en pacientes que no respiran o que no lo hacen adecuadamente

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

envase unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular de China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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 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. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 556-1:2001+AC:2006 EN 62366-1:2015 2. EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015	no aplica	no aplica

<p>3. MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>4. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015</p> <p>5. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015</p> <p>6.a. MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>7.1. EN ISO 10993- 1:2009+AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-7:2008+AC : 2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>7.2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-7:2008+AC : 2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>7.3. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>7.5. EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-7:2008+AC : 2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>7.6. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>8.1. EN ISO14971:2012 EN 556-1:2001+ AC:2006 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>8.5. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>8.6. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>8.7. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62366-1:2015</p> <p>9.1. EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>9.2. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>9.3. EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>13.1. EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>13.2. EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015</p> <p>13.3. EN1041:2008+A1:2013 a) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10079-3 :2014 b) EN ISO 10079-3 :2014 d) EN ISO 10079-3 :2014 e) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10079-3 :2014 i) EN ISO 15223-1:2016 k) EN ISO 15223-1:2016 m) EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.4. EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014</p> <p>13.6. EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 10079-3:2014 aplica a a), b), c), d) EN ISO14971:2012 y EN62366-1: 2015 aplica a a) b) c) d) h) i) k) l) n) q)</p>		
--	--	--

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, 15 julio 2025

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 **C.D.G. S.A.** bajo el número **PM 2055-155**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2025 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



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°: 1-0047-3110-004628-25-1