



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

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

Número de revisión: 2749-36#0001

Número de PM:

2749-36

Nombre Descriptivo del producto:

Circuito Paciente para Ventilación Mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuito respiratorio externo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs, Swiss Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 3410: Circuito Adulto con Cable Calefactor Único y Cámara
- 3420: Circuito Adulto con Doble Cable Calefactor y Cámara
- 3411: Circuito Adulto de Cable Calefactor Simple
- 3413: Circuito para Ventilación Adulto con Cable Calefactor y Cámara
- 3421: Circuito Adulto de Doble Cable Calefactor
- 3490: Cámara de Humidificación Autofraccionable para Adultos
- 3493: Cámara de Humidificación de Llenado Manual para Adultos
- 3440: Circuito Pediátrico con Cable Calefactor Simple y Cámara
- 3450: Circuito Pediátrico de Doble Cable Calefactor y Cámara
- 3441: Circuito Pediátrico con Cable Calefactor Simple

3451: Circuito Pediátrico de Doble Cable Calefactor
3443: Circuito para Ventilación Pediátrica con Cable Calefactor y Cámara
3495: Cámara de Humidificación Autofraccionable para Neonatos
3498: Cámara de Humidificación de Llenado Manual para Neonatos
Accesorios:
2601: Trampa de agua para adulto
2603: Trampa de agua para neonato/pediatría

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Administración de gas respirable caliente y humidificado a pacientes asistidos con ventilación mecánica por conducto endotraqueal o traqueotomía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envases individuales por: 1, 10, 15, 20, 40, 50 y 100 unidades por paquete.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DA CHUNG MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan Country, Taiwan.

En nombre y representación de la firma Royal Packs 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) ISO 14971:2019, EN 62366:200 +A1:2015		
2) EN ISO 14971		
3) EN 62366:2008 +A1:2015		
4) EN 62366:2008 +A1:2015		
5) EN 62366:2008 +A1:2015 EN ISO14971		
6) EN ISO14971 EN 62366:2008 +A1:2015		
7) EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	-	-
8) EN ISO 14971 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016		
9) EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008+A1:2015		
13) EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016		

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, 04 febrero 2026



Responsable Legal
Firma y Sello
Daniel
CUIL 27126006042



DIRCIE Silvia Rosa
CUIL 27126006042

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 **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-005130-25-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494