



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

340-121

Nombre Descriptivo del producto:

Laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-933 Laringoscopio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMBU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

476001000 Ambu aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

477001000 Ambu aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

478001000 Ambu aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

405002000 Ambu aView Monitor

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N / A

Indicación/es autorizada/s:

aScope 4 Broncho se han diseñado para utilizarse con el monitor aView, como ayuda en la colocación de un tubo endotraqueal directamente, a través de una mascarilla laríngea de intubación o de un tubo de traqueotomía durante procedimientos de traqueotomía percutáneos

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (aScope 4), 10 años (aView Monitor)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Óxido de Etileno (aScope 4)

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ambu Sdn. Bhd.
- 2) Ambu A/S

Lugar/es de elaboración:

- 1) (336938-A) Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia
- 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO	FECHA
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-Norma IEC 60601-1-1 ; Norma IEC 60601-1-2; Norma EN ISO 14971-02	N / A	N / A
2- Norma EN ISO 14971-02; Norma EN 1041:1998		
3- Norma EN ISO 14971-02		
4- Norma IEC 60601-1-1		
5- Norma EN ISO 14971-02		
6- Norma EN ISO 14971-02		
7- Norma EN ISO 10993- 1; Norma EN 1041:1998; Norma IEC 60601-1-1; Norma IEC 60601-1-2		
8- Norma EN ISO 14971-02; Norma ISTA 1-G		
9- Norma IEC 60601-1-1; Norma EN 980:2003		
10- 11- No Aplica		
12- Norma IEC 60601-1-1; Norma IEC 60601-1-2		
13- Norma EN 1041:1998; Norma IEC 60601-1-1; Norma ISO 15223		

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 727/13, 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, 02 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **340-121**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000023-19-8