



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: 2452-14#0001

Número de PM:

2452-14

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador respiratorio de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores con calefacción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micomme

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OH-70C,

OH-70B,

OH-60A

Accesorios:

Canula nasal de O2:

NOC-05-S

NOC-06-M

NOC-06-L,

NOC-09-P-T,

NOC-03A-XS,

NOC-03A-XXS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de terapia de oxígeno con cánula nasal de alto flujo humidificado y calentado es adecuado para pacientes con respiración espontánea y proporciona un tratamiento efectivo al suministrar gas respiratorio calentado y humidificado a un cierto flujo.

Los pacientes aplicables incluyen aquellos que requieren humidificación o terapia de oxígeno, o aquellos que han sido sometidos a intubación traqueal o traqueotomía. Puede ser utilizado en hospitales y centros de atención a largo plazo, pero no puede ser utilizado como equipo de soporte vital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.6 Kesheng Road, Hi-Tech Zone, 410221 Changsha,Hunan,REPUPLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma Eservices Medical S.A.S , 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 a 5) ISO 14971:2019 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 80601-2-74:2017 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-1-8:2006/A1:2015 4) ISO 14971:2019 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ISO 80601-2-74:2017 6) AEC-Q101-Rev-D1 7) ASTM D4169-2016 8) ISO 14971:2019 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 10) IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ISO 10993-1:2018	---	---

ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:201 11) IEC 60601- 1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 14) ISO 14971:2019 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015 IEC 60601-1- 6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC 60601-1- 6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601- 1:2005+A1:2012+A2:2020 15.1) ISO 80601-2-74:2017 16.3) IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 17.1) IEC 60601- 1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ISO 80601-2-74:2017 17.3) IEC 62304:2006+A:2015 ISO 14971:2019 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 18.1/5/7) ISO 14971:2019 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601- 1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 20.1/3/4/5) 21) ISO 80601-2-74:2017 21.3) IEC 62366-1:2015 IEC 60601- 1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-74:2017		
---	--	--

23) ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2016 IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015		
---	--	--

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, 19 diciembre 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 **Eservices Medical S.A.S** bajo el número PM **2452-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 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°: 1-0047-3110-008731-25-1