



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-124#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2021

Número de PM:

340-124

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor para la visualización de imágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603 Monitores de televisión.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMBU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(Fabricante 2 y 3)

405011000 Ambu aView 2 Advance

Accesorios (Fabricante 1 y 2)

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 Cysto, Standard Deflection

aScope 4 Cysto, Reverse Deflection

aScope 5 Uretero, Standard Deflection

aScope 5 Uretero, Reverse Deflection

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores AMBU están diseñados para visualizar datos de diagnóstico por imagen en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización de Ambu.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica para el monitor

36 meses para los accesorios

Método de Esterilización (si corresponde):

El monitor se suministra no estéril.

Los accesorios son estériles por Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Ambu Sdn. Bhd.

2) Ambu A/S

3) BriteMED Technology Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, 11900 Penang, Malasia

2) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

3) 3F, 13F, No. 306/306-3, Sec. 1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City, 221, Taiwan

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 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
6.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2 EN 60068-2-27 EN 60068-2-31 EN 60068-2-64		
6.2 EN ISO 13485		
6.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2 EN 60068-2-27 EN 60068-2-31 EN 60068-2-64 ISO 13485 AAMI TIR 12 AAMI TIR 30	no aplica	no aplica
6.4 ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60068-2-27 EN 60068-2-31 EN 60068-2-64		
6.5 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2		

<p>ISO 13485</p> <p>6.6 60601-1 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-2-18</p> <p>6.7 EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601-1-4 ISO 13485 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-1</p> <p>6.8 EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601-1-4 ISO 13485</p> <p>6.9 EN 62366-1</p> <p>6.10 ISO 13485</p> <p>6.11 No Aplica</p> <p>6.12 ISO13485</p> <p>6.13 ISO13485</p> <p>7.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-1-2</p> <p>7.2 No Aplica</p> <p>7.3 ISO 13485</p>		
--	--	--

7.4 No Aplica		
7.5 No Aplica		

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, 13 abril 2026

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 la modificación 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 **340-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2026

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.

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°: 1-0047-3110-000984-26-5