



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: 340-44#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/04/2016

Número de PM:

340-44

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificadores/Intercambiadores de Calor y Humedad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUDSON RCI®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Humid Vent: 10011 – 11011-11012 (fabricante 2)

Trach Vent y Oxy Vent 41312 (fabricante 2)

Filtro Compacto Humid Vent 19402 (fabricante 2)

Humid Flo HME (intercambiadores de calor y humedad) 19912 (fabricante 1 y 2)

HCH Assv 1570 (fabricante 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los humidificadores e intercambiadores de calor pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y la temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica del paciente. Se utilizan con filtros, puertos y líneas de muestreo opcionales que se emplean para muestrear el gas circulante en el circuito paciente posibilitando su análisis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años: 1570, 19912, 19402, 41312, 11012

2 años: 10011, 11011

Método de Esterilización (si corresponde):

10011 estéril por óxido de etileno

Los demás productos son no estériles

Forma de presentación:

Humid Vent:

10011 – CAJA X 30

11011- UNITARIO

11012 – CAJA X 20

Trach Vent y Oxy Vent

41312 – CAJA X 50

Filtro Compacto Humid Vent

19402 – CAJA X 25

Humid Flo HME (intercambiadores de calor y humedad)

19912 – CAJA X 25

HCH Assv

1570 – CAJA X 20

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Teleflex Medical

2) Teleflex Medical Sdn Bhd,

Lugar/es de elaboración:

1)3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560 Estados Unidos,

2) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting, Perak, Malasia, 3400

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
<p>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</p> <p>6.1 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993 ISO 15223</p> <p>6.2 No Aplica</p> <p>6.3 ISO 13485 ISO 14971</p> <p>6.4 No Aplica</p> <p>6.5 No Aplica</p> <p>6.6 No Aplica</p> <p>6.7 No Aplica</p> <p>6.8</p>	<p>No aplica</p>	<p>aplica</p>

No Aplica		
6.9 No Aplica		
6.10 ISO 15223		
6.11 No Aplica		
6.12 No Aplica		
6.13 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993 ISO 15223		
7.1 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993		
7.2 No Aplica		
7.3 No Aplica		
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, 11 mayo 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 **340-44** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 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°: 1-0047-3110-002765-26-1