



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: 1116-37#0001

Número de PM:

1116-37

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuito respiratorio externo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Kit de circuito respiratorio TECME/alto flujo/rama única integrada/pacientes adultos/511-049-C60/1.5 m, con VHC60
- Kit de circuito respiratorio TECME/alto flujo/rama única integrada/pacientes pediátricos/511-050-C60/1.5 m, con VHC60

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El circuito respiratorio actúa como un conducto calefaccionado para entregar gases médicos calentados y humidificados a los pacientes. Indicado para afecciones respiratorias que requieren oxigenoterapia de alto flujo u otro soporte respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inspired Medical Japan Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nakagawa Bldg, 3-31-1 Yushima, Bunkyo-ku, Tokio, Japón

En nombre y representación de la firma TECME 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 EMISI
-------------------------------------	--	-----------------------------	----------------

		ON
6.1 6.1.1 EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A 1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367: 2014 EN ISO 80601-2- 74:2020 EN 62366-1:2015 ASTM F1980-21 EN ISO 10993- 1:2020 EN ISO 10993- 5:2009 EN ISO 10993- 10:2013 EN ISO 18562-1: 2020 EN ISO 18562-2: 2020 EN ISO 18562-3: 2020 EN ISO 18562- 4:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 6.1.2 EN ISO 14971:2019 6.1.3 EN ISO 14971:2019 6.1.4 EN ISO 14971:2019 6.1.5 EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A 1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367: 2014 EN ISO 80601-2- 74:2020 EN 62366- 1:2015/A1:2020 6.1.6 EN ISO 14971:2019 ISO 15223:2021 EN ISO 20417:2021 ASTM F1980-21 6.1.7 EN ISO 14971:2019 ISTA-2A: 2011 ASTM F1980-21 ISO 15223:2021	N/A	N/A

EN ISO 20417:2021		
6.1.8 EN ISO 14971: 2019		
ISTA-2A:2011		
6.1.9 EN ISO 14971:2019		
6.2 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	N/A	N/A
6.3		
6.3.1 EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 18562-1: 2020		
EN ISO 18562-2: 2020		
EN ISO 18562-3: 2020		
EN ISO 18562-4:2020		
RoHS (2011/65/EU)		
REACH (1907/2006/EC)		
6.3.2 EN ISO 14971:2019		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 18562-1: 2020		
EN ISO 18562-2: 2020	N/A	N/A
EN ISO 18562-3: 2020		
EN ISO 18562-4:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
6.3.3 EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 18562-1: 2020		
EN ISO 18562-2: 2020		
EN ISO 18562-3: 2020		
EN ISO 18562-4:2020		
6.3.4 EN ISO 14971:2019		
6.3.5 EN ISO 14971:2019		
6.4 N/A	N/A	N/A
6.5		
6.5.1 EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1 :2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014		
EN 60601-1-2:2015		
EN ISO 5356-1:2015		
EN ISO 5367:2014		
EN ISO 80601-2-74:2020		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
6.5.2 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
EN ISO 5356-1:2015		
EN ISO 5367:2014		
EN 60601-1:2006+A11:2011+A		
1:2013+A12:2014		
EN 60601-1-2:2015		
EN 62366-1:2015		
ASTM F1980-21		
6.5.3 EN ISO 14971:2019		

EN 60601-1:2006+A11:2011+A 1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 6.5.4 EN ISO 14971:2019 6.5.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 5356-1: 2015 EN 60601-1:2006+A11:2011+A 1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.5.7 N/A 6.5.8 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015		
6.6 6.6.1 N/A 6.6.2 N/A 6.6.3 N/A 6.6.4 N/A 6.6.5 EN ISO 80601-2-74:2020	N/A	N/A
6.7 6.7.1 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A 1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 6.7.2 N/A 6.7.3 N/A 6.7.4 N/A 6.7.5 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1-2:2015 6.7.6 EN 60601-1-2:2015 6.7.7 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A 1:2013+A12:2014	N/A	N/A
6.8 N/A	N/A	N/A
6.9 N/A	N/A	N/A
6.10 6.10.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015	N/A	N/A
6.11 N/A	N/A	N/A
6.12 N/A	N/A	N/A
6.13 N/A	N/A	N/A
7.1 7.1.1 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 18562-1: 2020	N/A	N/A

EN ISO 18562-2: 2020		
EN ISO 18562-3: 2020		
EN ISO 18562-4:2020		
RoHS(2011/65/EU)		
REACH(1907/2006/EC)		
7.1.2 EN ISO 14971:2019		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 18562-1:2020		
EN ISO 18562-2:2020		
EN ISO 18562-3:2020		
EN ISO 18562-4:2020		
7.1.3 EN ISO 18562-1:2020		
EN ISO 18562-2:2020		
7.2 N/A	N/A	N/A
7.3 N/A	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 N/A	N/A	N/A

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, 03 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECME S.A.** bajo el número PM **1116-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-002848-26-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



CATANIA Julieta Andrea
CUIL 27247693373



MAÑA ESCUTI Ernesto Ramon
CUIL 20133744089