



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: 340-258#0001

Número de PM:

340-258

Nombre Descriptivo del producto:

HUMIDIFICADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-051 Humidificadores, sin Calefacción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BM® ,DCD®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BM-H100, BM-H150, BM-H200, BM-H250, BM-H300, BM-H350, BM-H500

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Humidificar y calentar el oxígeno medicinal seco, proteger la integridad y la función fisiológica de la mucosa respiratoria.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

UNITARIO, CAJA X 50 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Baite Medical Appliances Co., Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

No. 18, Xinlian Road, Xinshi Town, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang, 313201, China

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , 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 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009	No Aplica	No Aplica

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-12:2021
EN ISO 10993-18:2020
EN ISO 18562-1:2020
EN ISO 18562-2:2020
EN ISO 18562-3:2020
EN ISO 18562-4:2020
EN ISO 14971:2019
EN 13544-1:2007+A1:2009
EN 62366-1:2015/A1:2020
EN ISO 11607-1:2020 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021
MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012
ASTM F1980-16

6.2
MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012

6.3
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-12:2021
EN ISO 10993-18:2020
EN ISO 18562-1:2020
EN ISO 18562-2:2020
EN ISO 18562-3:2020
EN ISO 18562-4:2020
EN ISO 11135:2014/A1:2019
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
EN 13544-1:2007+A1:2009
EN 13544-2:2002+A1:2009
EN ISO 5356-1:2015
EN ISO 14971:2019
EN ISO 11607-1:2020
EN ISO 11607-2:2020
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 14644-2:2015
EN17141:2020
EN ISO 13485:2016
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009

6.4
EN ISO 11607-1:2020
EN ISO 11607-2:2020
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 ASTM F1980-16 ASTM D4169:2016 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 6.5 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 13544-1:2007+A1:2009 EN 13544-2:2002+A1:2009 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 6.6- No Aplica 6.7- No Aplica 6.8- No Aplica 6.9- No Aplica 6.10 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 6.11- No Aplica 6.12- No Aplica 6.13- 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, 02 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 **DCD PRODUCTS SRL** bajo el número PM **340-258**

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 junio 2026 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°: 1-0047-3110-002909-26-1