



**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: 1116-41#0001

Número de PM:

1116-41

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros Intercambiadores de Calor y Humedad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-352 filtros, para ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Filtro intercambiador de calor y humedad TECME/504-011/HMEF 1000/recto/conector recto/100 unidades/caja
- Filtro intercambiador de calor y humedad TECME/504-011/HMEF 1000/en ángulo/conector en ángulo/100 unidades/caja
- Filtro intercambiador de calor y humedad TECME/504-011/HMEF Midi/recto/conector recto/100 unidades/caja
- Filtro intercambiador de calor y humedad TECME/504-011/HMEF Midi en ángulo/conector en ángulo/100 unidades/caja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El filtro de intercambio de calor y humedad se coloca a lo largo de la vía del gas, próximo al paciente. Capta el calor y la humedad exhalados por el paciente y lo devuelve al inhalarlo, además de proporcionar filtración microbiana electrostática para gases médicos inspirados en los pacientes. Indicado para afecciones respiratorias que requieren ventilación mecánica, asistencia para la respiración por presión positiva u otro apoyo respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad y en cajas de 100 unidades

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>LABORATORIO<br/>/N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| 6.1<br>6.1.1 EN ISO 14971:2019<br>ISO 5356-1:2015<br>EN ISO 9360-1:2009<br>EN 62366-1:2015<br>EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 18562-1:2017<br>MEDDEV 2.7.1 Rev.4<br>6.1.2 EN ISO 14971:2019<br>6.1.3 EN ISO 14971:2019<br>6.1.4 EN ISO 14971:2019<br>6.1.5 EN ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015<br>6.1.6 EN ISO 14971:2019<br>ISO 15223:2021<br>EN ISO 20417:2019<br>6.1.7 EN ISO 14971:2019<br>ISTA-2A: 2011<br>ISO 15223:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>6.1.8 EN ISO 14971:2019<br>ISO 15223:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>6.1.9 EN ISO 14971:2019 | N/A                                         | N/A                             |
| 6.2 MEDDEV 2.7.1 Rev.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A                                         | N/A                             |
| 6.3<br>6.3.1 EN ISO 10993- 1:2020<br>ISO 18562-1: 2017<br>RoHS(2011/65/EU)<br>REACH(1907/2006/EC)<br>6.3.2 EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 10993- 1:2020<br>ISO 18562-1: 2017<br>6.3.3 EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 10993- 1:2020<br>ISO 18562-1: 2017<br>6.3.4 EN ISO 14971:2019<br>6.3.5 EN ISO 14971:2019                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                                         | N/A                             |
| 6.4 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                                         | N/A                             |
| 6.5<br>6.5.1 EN ISO 14971:2019<br>ISO 5356-1: 2015<br>EN ISO 15223- 1:2021<br>EN ISO 20417:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | N/A                                         | N/A                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 6.5.2 EN ISO 14971:2019<br>ISO 5356-1: 2015<br>EN 62366-1:2015<br>6.5.3 EN ISO 14971:2019<br>6.5.4 EN ISO 14971:2019<br>6.5.5 EN ISO 14971:2019<br>ISO 5356-1: 2015<br>EN ISO 15223- 1:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>6.5.6 N/A<br>6.5.7 N/A<br>6.5.8 EN ISO 15223- 1:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>EN 62366-1:2015 |     |     |
| 6.6 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N/A | N/A |
| 6.7 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N/A | N/A |
| 6.8 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N/A | N/A |
| 6.9 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N/A | N/A |
| 6.10 EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 15223- 1:2021<br>EN ISO 20417:2021<br>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<br>7.1.1 EN ISO 10993- 1:2020<br>ISO 18562-1: 2017<br>RoHS(2011/65/EU)<br>REACH(1907/2006/EC)<br>7.1.2 EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 10993- 1:2020<br>ISO 18562-1: 2017<br>7.1.3 ISO 18562-1: 2017<br>ISO 18562-2: 2017                                                                                        | N/A | N/A |
| 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 **1116-41**

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



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°: 1-0047-3110-002923-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar  
CUIL 20302386480



CATANIA Julieta Andrea  
CUIL 27247693373



MAÑA ESCUTI Ernesto Ramon  
CUIL 20133744089