



**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: 340-259#0001

Número de PM:

340-259

Nombre Descriptivo del producto:

TUBOS ENDOTRAQUEALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-085 Tubos, Traqueales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TAPPA, DCD®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ETT3011C

ETT3511C

ETT4011C

ETT4511C

ETT5011C

ETT5511C

ETT6011C

ETT6511C

ETT7011C

ETT7511C

ETT8011C  
ETT8511C  
ETT9011C  
ETT9511C  
ETT10011C  
ETT2011  
ETT2511  
ETT3011  
ETT3511  
ETT4011  
ETT4511  
ETT5011  
ETT5511  
ETT6011  
ETT6511  
ETT7011  
ETT7511  
ETT8011  
ETT8511  
ETT9011  
ETT9511  
ETT10011  
ETT4012C  
ETT4512C  
ETT5012C  
ETT5512C  
ETT6012C  
ETT6512C  
ETT7012C  
ETT7512C  
ETT8012C  
ETT8512C  
ETT9012C  
ETT3012  
ETT3512  
ETT4012  
ETT4512  
ETT5012  
ETT5512  
ETT6012  
ETT6512  
ETT7012  
ETT4013C  
ETT4513C  
ETT5013C  
ETT5513C  
ETT6013C  
ETT6513C  
ETT7013C  
ETT7513C  
ETT8013C



ETT8513C  
ETT9013C  
ETT3013  
ETT3513  
ETT4013  
ETT4513  
ETT5013  
ETT5513  
ETT6013  
ETT6513  
ETT7013  
ETT3014C  
ETT3514C  
ETT4014C  
ETT4514C  
ETT5014C  
ETT5514C  
ETT6014C  
ETT6514C  
ETT7014C  
ETT7514C  
ETT8014C  
ETT8514C  
ETT9014C  
ETT9514C  
ETT10014C  
ETT3524C  
ETT4024C  
ETT4524C  
ETT5024C  
ETT5524C  
ETT6024C  
ETT6524C  
ETT7024C  
ETT7524C  
ETT8024C  
ETT8524C  
ETT9024C  
ETT9524C  
ETT3014  
ETT3514  
ETT4014  
ETT4514  
ETT5014  
ETT5514  
ETT6014  
ETT6514  
ETT7014  
ETT7514  
ETT8014  
ETT8514

ETT9014  
ETT2524  
ETT3024  
ETT3524  
ETT4024  
ETT4524  
ETT5024  
ETT5524  
ETT6024  
ETT6524  
ETT7024  
ETT3525C  
ETT4025C  
ETT4525C  
ETT5025C  
ETT5525C  
ETT6025C  
ETT6525C  
ETT7025C  
ETT7525C  
ETT8025C  
ETT8525C  
ETT9025C  
ETT9525C  
ETT3525  
ETT4025  
ETT4525  
ETT5025  
ETT5525  
ETT6025  
ETT6525  
ETT7025

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El tubo endotraqueal se utiliza para establecer una vía aérea artificial a corto plazo en pacientes sometidos a anestesia, crear ventilación artificial y ayudar a los pacientes a respirar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitario, Caja X 10 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- No. 225 Chutian Rd., Distrito de Binjiang 310000 Hangzhou REPÚBLICA POPULAR 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<br>EN ISO 14971<br>EN 62366-1<br>EN 1041<br>ISO 5361<br>ZheXieZhuZhun 20182660208<br>ASTM F1980<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2<br>MEDDEV 2.7/1<br><br>6.2<br>MEDDEV 2.7/1 | No Aplica                   | No Aplica        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>6.3</p> <p>EN ISO 10993-1</p> <p>EN ISO 10993-5</p> <p>EN ISO 10993-7</p> <p>EN ISO 10993-10</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>ISO 5361</p> <p>ISO 5367</p> <p>EN ISO 11607-1</p> <p>EN ISO 11607-2</p> <p>EN ISO 10993-12</p> <p>EN ISO 11135</p> <p>EN ISO 11737-1</p> <p>ZheXieZhuZhun 20182660208</p> <p>EN 15986</p> <p>EN 1041</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN 1041</p> <p>China GMP</p> <p>6.4</p> <p>ZheXieZhuZhun 20182660208</p> <p>EN ISO 11607-1</p> <p>EN ISO 11607-2</p> <p>EN ISO 10993-7</p> <p>EN ISO 10993-12</p> <p>EN ISO 11135</p> <p>EN ISO 11737-1</p> <p>EN ISO 14644-1</p> <p>China GMP</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN 1041</p> <p>6.5</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>ZheXieZhuZhun 20182660208</p> <p>ASTM F1980</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN 1041</p> <p>ISO 5356-1</p> <p>ISO 5361</p> <p>ISO 5367</p> <p>6.6- No Aplica</p> <p>6.7- No Aplica</p> <p>6.8- No Aplica</p> <p>6.9- No Aplica</p> |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 6.10<br>EN ISO 15223-1<br>EN 1041<br>MEDDEV 2.7/1<br><br>6.11- No Aplica<br><br>6.12- No Aplica<br><br>6.13- No Aplica<br><br>7.1<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 10993-5<br>EN ISO 10993-7<br>EN ISO 10993-10<br>EN ISO 14971<br>ISO 5361<br>ISO 5367<br>ZheXieZhuZhun 20182660208<br>EN 15986<br><br>7.2- No Aplica<br><br>7.3- No Aplica<br><br>7.4- No Aplica<br><br>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, 12 agosto 2026**

**GONZALEZ**  
Firmado digitalmente por  
**Daniel Adolfo**  
GONZALEZ Daniel Adolfo  
Responsable Legal

**CANOSA**  
Firmado digitalmente por  
**Guillermo**  
CANOSA Guillermo  
Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **340-259**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 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°: 1-0047-3110-004207-26-7



BOSCO Leonardo Cesar  
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 03.09.2026 13:37:51



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494