



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: 340-260#0001

Número de PM:

340-260

Nombre Descriptivo del producto:

TUBOS ENDOBRONQUIALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-322 Tubos, Bronquiales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TAPPA, DCD®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DLT0126, DLT0128, DLT0132, DLT0135, DLT0137, DLT0139, DLT0141, DLT0132S, DLT0135S,
DLT0137S, DLT0139S,
DLT0226, DLT0228, DLT0232, DLT0235, DLT0237, DLT0239, DLT0241, DLT0232S, DLT0235S,
DLT0237S, DLT0239S,
DLT0326, DLT0328, DLT0332, DLT0335, DLT0337, DLT0339, DLT0341

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El tubo endobronquial de doble lumen permite la ventilación de un pulmón para cirugía torácica o pacientes críticamente enfermos, ventilación sincrónica o asincrónica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido 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 EMISI
-------------------------------------	--	-----------------------------	----------------

6.9- No Aplica		
6.10 EN ISO 15223-1 EN 1041 ISO 16628:2008		
6.11- No Aplica		
6.12- No Aplica		
6.13- No Aplica		
7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 14971 ZheXieZhuZhun 20172661311		
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, 20 julio 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 **340-260**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 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°: 1-0047-3110-004208-26-0