



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: 2028-86#0001

Número de PM:

2028-86

Nombre Descriptivo del producto:

Ejercitador pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-634 - Ejercitadores, para Respiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Portex®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

23-0747 EZPAP con boquilla NS

23-0757 EZPAP con manómetro descartable NS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de terapia con presión positiva en la vía aérea está indicado para el tratamiento y prevención de la atelectasia en pacientes capaces de seguir instrucciones para la terapia con

presión positiva en la vía aérea (PAP).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Cajas con 10 dispositivos individuales

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ICU Medical, Inc.

2- ICU Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos

2-6250 Shier Rings Road, Dublin, OH 43016, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina S.R.L , 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
--	------------------------------------	-------------------------

		N
EN ISO 13485:2016/AC:2018		
EN ISO 14971:2019		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 15001:2011		
EN 13544-2:2002 + A1:2009		
ISO 14971: 2007		
ISO 10993-1:2018		
ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-10:2021		
EN ISO 10993-10:2013		
ISO 10993-11:2017		
EN ISO 10993-11:2018		
ISO 10993-12:2021		
EN ISO 10993-12:2021		
ISO 10993-17:2002		
EN ISO 10993-17:2009	NA	NA
ISO 10993-18:2020		
ISO 10993-18:2020/AMD 1:2022		
EN ISO 10993-18:2020		
ISO 15001:2010		
ISO 18190:2016		
ISO 5356-1:2015		
EN ISO 5356-1:2015		
ISO 18562-1:2017		
EN ISO 18562-1:2020		
ISO 18562-2:2017		
EN ISO 18562-2:2020		
ISO 18562-3:2017		
EN ISO 18562-3:2020		
ISO 18562-4:2017		
EN ISO 18562-4:2020		
ISO 17664: 2017		
EN ISO 17664: 2017		
IEC 62366-1:2020		

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, 13 agosto 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUJIL 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°: 1-0047-3110-004217-26-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 13:33:56



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796