



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: 2028-87#0001

Número de PM:

2028-87

Nombre Descriptivo del producto:

Intercambiadores de calor/humedad para pacientes traqueostomizados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 - humidificadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Portex® Thermovent™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100/570/015: Intercambiador de Calor y Humedad Thermovent T con conector de 15 mm

100/570/022: Thermovent T2 esteril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para mantener la humedad y minimizar el daño a las células epiteliales traqueales y reducir la pérdida de calor a través del árbol broncopulmonar de pacientes con respiración

espontánea y traqueostomía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Unidad empacada en Caja x 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ICU Medical, Inc.

2- ICU Medical HealthCare Manufacturing S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

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

2- Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603 México.

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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-17:2023 EN ISO 10993-18:2020/A1:2023 EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 ISO 5356-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO-10993-3:2014 ISO-10993-5:2009 ISO-10993-11:2017 ISO 18562-1: 2017 ISO 18562-2: 2024 ISO 18562-3: 2017 ISO 18562-4:2024 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2019 EN ISO 15223-1:2007(2012) ISO 20417:2021 ISO 9360-1:2009 ISO 9360-2:2009 ISO 23328-2:2009 ISO 20417:2021 ISO 5356-1:2015	NA	NA

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, 10 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-87**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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°: 1-0047-3110-005198-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 14:42:24



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ZANELA Silvina Irene
CUIL 27173648796