



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: 2055-167#0001

Número de PM:

2055-167

Nombre Descriptivo del producto:

Intercambiador de calor y humedad descartable para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645, Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed, Intratub, Infumed, Aeroten

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT032-400A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Calentamiento y humidificación pasiva de los gases respiratorios en pacientes con cánula de traqueostomía, conectados a circuitos de respiración o anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315042, China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7/1 Rev.4 / EN 556-1:2001+AC:2006 / EN 62366-1:2015	no aplica	no aplica

2. EN ISO14971:2012 / MEDDEV 2.7/1 Rev.4 / EN 62366-1:2015		
3. MEDDEV 2.7/1 Rev.4 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
4. EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7/1 Rev.4 / EN 62366-1:2015		
5. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 11138-1:2006 / EN ISO 11138-2:2009 / EN 62366-1:2015		
6. EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7/1 Rev.4 / EN 62366-1:2015		
6.a. MEDDEV 2.7.1 Rev.4 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
7.1. EN ISO 10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO10993-7:2008+ AC : 2009 / EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014		
7.2. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 11138-1:2006 / EN ISO 11138-2:2009 / EN ISO 10993-1: 2009+AC: 2010 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO10993-7:2008+AC:2009 / EN ISO 10993-10:2013 / EN 62366-1:2015 / EN ISO 10079-3 :2014 /		
7.5. EN ISO 10993-1: 2009+AC: 2010 / EN ISO 10993-5:2009 / ENISO10993-7:2008+AC :2009 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
7.6. EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
8.1. EN ISO14971:2012 / EN 556-1:2001+ AC:2006 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 / EN 62366-1:2015 / EN ISO 10079-3 :2014		
8.3. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 / EN ISO11737-1:2006+AC:2009 / EN ISO 11737-2:2009 / EN 62366-1:2015		
8.4. EN ISO 11135:2014 / ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2018 / EN 556-1:2001+ AC:2006 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 / EN ISO 14971:2012 / EN ISO11737-1:2006+AC:2009 / EN ISO 11737-2:2009 / EN 62366-1:2015		
8.5. EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
8.6. EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
8.7. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1:2013 / EN 62366-1:2015		
9.1. EN1041:2008+A1:2013 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 / EN ISO 10079-3 :2014		
9.2. EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 EN ISO 10079-3 :2014		
9.3. EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		
12.7.1. EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 / EN ISO 10079-3:2014		
13.1. EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 / EN ISO 10079-3:2014		
13.2. EN1041:2008+A1:2013 / EN ISO 15223-1:2016 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015		

13.3. EN1041:2008+A1:2013 a) EN ISO 15223-1:2016 / EN ISO 10079-3 :2014 b) EN ISO 10079-3 :2014 / c) EN 556-1:2001 / +AC:2006 / EN ISO 15223-1:2016 / EN ISO 10079-3 :2014 d) EN ISO 10079-3 :2014 e) EN ISO 15223-1:2016 / EN ISO 10079-3 :2014 / f) EN ISO 15223-1:2016 / EN ISO 10079-3 :2014 i) EN ISO 15223-1:2016 k) EN ISO 15223-1:2016 l) EN ISO 15223-1:2016 m) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 13.4. EN1041:2008+A1:2013 / EN ISO 14971:2012 / EN 62366-1:2015 / EN ISO 10079-3 :2014 13.6. EN1041:2008+A1:2013 / EN ISO 10079-3:2014 aplica a a), b), c), d) EN ISO14971:2012 y EN 62366-1: 2015 aplica a a) to q)		
--	--	--

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, 27 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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-167**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-005701-26-9