



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1116-7

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador respiratorio para oxigenoterapia

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):

GGM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HF-2900D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

esta destinado a tratamiento de pacientes con respiración espontanea (incluidos pacientes intubados) que requieran gases respiratorios de alto flujo y humidificados en ambientes subagudos y hospitalarios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Great Group Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 168, Xingong 2 nd Rd., Tianzhong Township, Changhua County 52046, TAIWAN.

En nombre y representación de la firma TECME 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 13485:2012 EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012	na	na
2) EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012	na	na
3) EN ISO 8185:2009	na	na

4) EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012	na	na
5) ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012	na	na
6) EN ISO 8185:2009 93/42/EEC ac 2007 EN ISO 14971:2012	na	na
7) EN ISO 10993-3:2015 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009 EN ISO 14971:2012 93/42/EEC ac 2007 ISO 15223-1:2012 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2007	na	na
8) EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012 EN ISO 13485:2012	na	na
9) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	na	na
10) EN ISO 13485:2012 EN ISO 8185:2009 EN 62366:2008 80/181/EEC	na	na
11) EN ISO 60601-1-2:2007	na	na
12) EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 ISO 3744:2011 ISO 5356:2015 EN ISO 13485:2012	na	na
13) EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006	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 727/13, 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, 06 febrero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECME S.A.** bajo el número PM **1116-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008091-17-1