



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-36#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 340-36

Disposición autorizante N° 2432 de fecha 01 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5816/2016

N° rev: 340-36#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: : Dispositivo humidificador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-645- Humidificadores, para intercambio de calor/humedad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AB ULAX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados de paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica de paciente.

Modelos: Mini Flex/3310

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: caja por 25 unidades

Método de esterilización: No aplica, producto no estéril

Nombre del fabricante: AB ULAX

Lugar de elaboración: Box 5096, SE-591 05, Motala, Suecia.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



GONZALEZ Daniel Adolfo
CUIL 20143892463
Responsable Legal
Firma y Sello



CANOSA Guillermo
CUIL 20241579681
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-36 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 21 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66298

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001766-25-7