



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 340-164#0001**

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: 340-164

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 15 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sonda para la inyección de surfactante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-209 Catéteres de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VYGON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Surfath es un catéter para inyección de surfactante indicado para el tratamiento de recién nacidos, prematuros o no, que sufran, o presenten un alto riesgo de sufrir, síndrome de dificultad respiratoria provocado por una deficiencia de surfactante pulmonar (enfermedad de la membrana hialina)

Modelos: 5590.106 Surfath

Período de vida útil: 5 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: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Vygon

Lugar de elaboración: 5 Rue Adeline, 95440, Ecoeuen, Francia

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

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 340-164 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2031

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: 29 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73571

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008923-25-3