



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 340-115#0003**

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: 340-115

Disposición autorizante N° 2184 de fecha 04 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 340-115#0002  
340-115#0001

Declaración de Conformidad de Modificación Nro. de revisión: 00

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

Nombre descriptivo: Resucitadores Reutilizables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-367 Resucitadores, Pulmonares, Manuales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resucitador reutilizable diseñado para la reanimación pulmonar.  
Indicado en situaciones en las que se necesite un resucitador manual para la ventilación asistida de pacientes.

Indicado para la ventilación y oxigenación de pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

Modelos: -Resucitador Ambu Oval Plus de Silicona con bolsa reservorio  
-Resucitador Ambu Oval Plus de Silicona con tubo reservorio

Período de vida útil: 10 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: No aplica

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1:

Ambu Limited

Nombre del fabricante 2:

Ambu A/S

Lugar de elaboración: 1- Edificio base para el procesamiento y depósito N° C, Xiang Yu F.T.Z.,  
Xiamen, Provincia de Fujian, 361006, P.R. China

2-Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

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** Firmado digitalmente  
**Daniel Adolfo** por GONZALEZ  
Daniel Adolfo

Responsable Legal  
Firma y Sello

**CANOSA** Firmado  
**Guillermo** digitalmente por  
CANOSA Guillermo

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 340-115 siendo su nueva vigencia hasta el 04 marzo 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: 15 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 75859

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001294-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 01.10.2026 11:54:59