



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-98#0003

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , 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: 2142-98

Disposición autorizante N° 2071/2011 de fecha 23 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3076/2014, 12675/2016, DC 6926/2018, 2142-98#0001, 2142-98#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Intercambiadores de calor y humedad (HME)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-645 Humidificadores para intercambio de calor/humedad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están indicados para un solo uso en pacientes con traqueotomía que pueden respirar espontáneamente para minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente.

Modelos: 353/19004 HME para Pacientes con Traqueotomía
353S19046 HME para Pacientes con Traqueotomía

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: N/A

Forma de presentación: 1 y 25 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC.
2. Mallinckrodt DAR S.R.L.

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América.
2. Vía G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-98 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 20 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76558

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001997-26-7