



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-44#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: 340-44

Disposición autorizante N° 4247 de fecha 20 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00 de fecha 20 febrero 2018, DC N° rev: 340-44#0003, DC N° rev: 340-44#0001"

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Humidificadores/Intercambiadores de Calor y Humedad

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): HUDSON RCI®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los humidificadores e intercambiadores de calor pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y la temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica del paciente. Se utilizan con filtros, puertos y líneas de muestreo opcionales que se emplean para muestrear el gas circulante en el circuito paciente posibilitando su análisis.

Modelos: Humid Vent: 10011 – 11011-11012 (fabricante 2)

Trach Vent y Oxy Vent 41312 (fabricante 2)

Filtro Compacto Humid Vent 19402 (fabricante 2)

Humid Flo HME (intercambiadores de calor y humedad) 19912 (fabricante 1 y 2)

HCH Assv 1570 (fabricante 2)

Período de vida útil: 5 años: 1570, 19912, 19402, 41312, 11012
2 años: 10011, 11011

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: Humid Vent:

10011 – CAJA X 30

11011- UNITARIO

11012 – CAJA X 20

Trach Vent y Oxy Vent 41312 – CAJA X 50

Filtro Compacto Humid Vent 19402 – CAJA X 25

Humid Flo HME (intercambiadores de calor y humedad) 19912 – CAJA X 25

HCH Assv 1570 – CAJA X 20

Método de esterilización: 10011 estéril por óxido de etileno

Los demás productos son no estériles

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical

2) Teleflex Medical Sdn Bhd,

Lugar de elaboración: 1)3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560 Estados Unidos,

2) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting, Perak, Malasia, 3400

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 340-44 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 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: 11 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77288

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002753-26-1