



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 340-263#0001

En nombre y representación de la firma DCD PRODUCTS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 340-263

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de Visualizacion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-034 Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La unidad aView™ 2 Advance está diseñada para mostrar datos de imágenes en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización Ambu compatibles, los dispositivos de visualización conectados definirán la indicación médica prevista.

Modelos: Ambu® aView™ 2 Advance 405011000ROW1 Ambu® aView™ 2 Advance 405011000ROW2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NO APLICA

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura de almacenamiento: 0 - 40 °C Humedad Relativa de Almacenamiento: 50 - 85 % Presión Atmosférica de Almacenamiento: 50 - 106 kPa

Nombre del fabricante: 1- Ambu A/S2- BriteMED Technology Inc.

Lugar de elaboración: 1- Baltorpbakken 13 DK-2750 Ballerup Dinamarca2- 3F., 13F., NO.306, 306-3, Sec. 1, Datong Rd., Distrito Sijhih, New Taipei City 221 Taiwan

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DCD PRODUCTS SRL bajo el número PM 340-263, siendo su vigencia hasta el 22 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79557

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005079-26-1