



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1297-50#0001

Número de PM:

1297-50

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula de oxígeno nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 16-422 CANULAS NASALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TAINING

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cánula nasal de oxígeno

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Brindar oxígeno suplementario a los pacientes en forma no invasiva, mejorando su oxigenación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Nan shou, Yangyuan Town, 215562 Ciudad de Changshu, Provincia de Jiangsu, China

En nombre y representación de la firma DISPROMED COMERCIAL S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO                                                | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1. EN ISO 14971:2012<br>EN 1618:1997<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009 | N/A                         | N/A              |

|                                                                                                                                                          |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| ISO 10993-10:2010                                                                                                                                        |     |     |
| 2. EN ISO 14971:2012<br>EN 1618:1997<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010                                                  | N/A | N/A |
| 3. EN ISO 14971:2012<br>EN 1618:1997<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010                                                  | N/A | N/A |
| 4. EN ISO 14971:2012<br>MEDDEV 2.7.1: Rev.3                                                                                                              | N/A | N/A |
| 5. EN ISO 15223-1:2012<br>EN ISO 11607-1:2009<br>EN ISO 11607-2:2006<br>EN ISO 14971:2012                                                                | N/A | N/A |
| 6. EN ISO 14971:2012<br>MEDDEV 2.7.1: Rev.3                                                                                                              | N/A | N/A |
| 7.1 EN ISO 14971:2012<br>EN 1618:1997<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010                                                 | N/A | N/A |
| 7.2 EN ISO 15223-1:2012<br>EN ISO 11607-1:2009<br>EN ISO 11607-2:2006<br>EN ISO 14971:2012                                                               | N/A | N/A |
| 7.3 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010                                                                 | N/A | N/A |
| 7.4 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2010<br>EN 980:2008                                                  | N/A | N/A |
| 8.1 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 15223-1:2012<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 14644-1:1999<br>EN ISO 14644-2:2000<br>EN ISO 14698-1:2003<br>EN ISO 14698-2:2003 | N/A | N/A |
| 8.2 N/A                                                                                                                                                  | N/A | N/A |
| 8.3 EN ISO 11607-1:2009<br>EN ISO 11607-2:2006<br>EN ISO 11135-1:2007                                                                                    | N/A | N/A |
| 8.4 EN ISO 11135-1:2007                                                                                                                                  | N/A | N/A |
| 8.5 EN ISO 14644-1:1999<br>EN ISO 14644-2:2000                                                                                                           | N/A | N/A |

|                       |     |     |
|-----------------------|-----|-----|
| EN ISO 14698-1:2003   |     |     |
| EN ISO 14698-2:2003   |     |     |
| 8.6 N/A               | N/A | N/A |
| 8.7 N/A               | N/A | N/A |
| 9.1 N/A               | N/A | N/A |
| 9.2 EN ISO 14971:2012 | N/A | N/A |
| 9.3 N/A               | N/A | N/A |
| 10.1 al 10.2 N/A      | N/A | N/A |
| 11.1 al 11.5 N/A      | N/A | N/A |
| 12.1 al 12.9 N/A      | N/A | N/A |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 enero 2023**



FRERY Flavio German  
CUIL 20218090088  
Responsable Legal  
Firma y Sello



DEJTIAR Fernando Ariel  
CUIL 20239916520  
Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISPROMED COMERCIAL S.R.L.** bajo el número PM **1297-50**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de



conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008517-22-6



BOSCO Leonardo César  
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494