



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 522-41#0001

Número de PM:

522-41

Nombre Descriptivo del producto:

Mascara laríngea supraglótica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-053 Tubos para Ventilación Interna

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fushan

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SLIPA 35

SLIPA 39

SLIPA 43

SLIPA 47

SLIPA 49

SLIPA 51

SLIPA 53

SLIPA 55

SLIPA 57

SLIPA 3GLM: 3

SLIPA 3GLM: 4

SLIPA 3GLM: 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Su uso está indicado para lograr y mantener el control de las vías respiratorias durante la rutina y procedimientos anestésicos de emergencia en pacientes que utilizan ventilación con presión positiva o espontánea. También está indicado para asegurar la vía aérea inmediata en vía aérea difícil o ante situaciones inesperadas.

Período de vida útil (si corresponde):

SLIPA 35,SLIPA 39,SLIPA 43,SLIPA 47 ,SLIPA 49,SLIPA 51,SLIPA 53,SLIPA 55, SLIPA 57 : 2 años desde la fecha de esterilización.

SLIPA 3GLM: 3; SLIPA 3GLM 4, SLIPA 3GLM 5 : 3 años desde la fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno.

Forma de presentación:

Unidad ,caja por 10 unidades y caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hangzhou Fushan Medical Appliances Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Lin'an

District, 311301 Hangzhou City. Zhejiang Province, REPUBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma Biaver 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO14155, ISO 14971/2012 2. ISO 14971/2012 3. ISO11607-1/-2 4. ISO14155, ISO11607-1/-2 5. ISO11607-1/2, ISO11607 6. ISO14971 /2012, ISO 14155 7. ISO 10993 7.2 ISO 14971/2012, ISO11607-1/-2 7.3 ISO 14971/2012, ISO 10993 7.6 ISO11607-1/-2 ,ISO14644-1/-2 ,ISO14971/2012 8.1 ISO11135-1 ,ISO 11607-1/-2 ,ISO13485 8.3 ISO11607-1/-2 8.4 SO11135-1 8.5 ISO 14644-1/-2, ISO 14698-1/-2 9.n/a 10.n/a 11 n/a 12 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, 03 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **Biaver S.R.L** bajo el número PM **522-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003686-25-3