



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: 2749-37#0001

Número de PM:

2749-37

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs, Swiss Medical.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1601, 1602, 1603. 1611, 1612, 1613, 1631, 1632, 1633, 1641, 1642, 1643, 1701, 1702, 1703.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase unitario, en cajas de 10 unidades, 20 unidades, 50 unidades, 80 unidades, 100 unidades, 150 unidades.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

DA CHUNG MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan Country, Taiwan.

En nombre y representación de la firma Royal Packs S.A. , 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 13485 ISO 14971 IEC 62366	-	-

ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510		
2) ISO 13485 ISO 14971 IEC 62366 ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510		
3) ISO 13485 ISO 14971		
4) ISO 13485 ISO 14971		
5) ISO 13485 ISO 14971 IEC 62366 ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510		
6) ISO 14971		
7) ISO 13485 ISO 14971 ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510 ISO 10993		
8) ISO 13485 ISO 14971 ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510		
9) ISO 13485 ISO 14971 ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510		
12) ISO 13485 ISO 14971 ISO 5356 ISO 5367 ISO 17510		
13) ISO 13485		

ISO 14971		
ISO 15223		

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, 20 febrero 2026



ITURRI Osvaldo Daniel
Responsable Legal
CUIL 20117035809
Firma y Sello



DIRCIE Silvia Rosa
CUIL 27126006042
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 **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 febrero 2026 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005066-25-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494