



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **ANEXO II**

### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1136-101#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/09/2024

Número de PM:

1136-101

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara para CPAP/BIPAP

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):

Beyond

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EaseFit FMI

EaseFit FMI-NV

EaseFit FMII

EaseFit FMII-NV

EaseFit FMIIP

EaseFit FMIIP-NV

EaseFit FM3

EaseFit FM3-NV

EaseFit FM5  
EaseFit FM5-NV  
EaseFit FM5A  
EaseFit FM5A-NV  
EaseFit NMI  
EaseFit NMI-NV  
EaseFit NM5  
EaseFit NM5-NV  
EaseFit NM5A  
EaseFit NM5A-NV  
EaseFit NM5B  
EaseFit NM5B-NV  
EaseFit NM6  
EaseFit NM6-NV  
EaseFit NM6A  
EaseFit NM6A-NV  
EaseFit NM6B  
EaseFit NM6B-NV  
EaseFit PMI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

La máscara está diseñada para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o BIPAP a los pacientes. La máscara está diseñada para uso en un solo paciente en el hogar, el hospital o el entorno institucional. La máscara se debe utilizar en pacientes con un peso mayor a 30 kg a quienes se les ha prescrito terapia de CPAP o BIPAP.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 30, 50, 60 y 90 unidades.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan, 410208, China.



En nombre y representación de la firma Electromedik 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62366 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 ISO 17510 EN ISO 5356-1 EN ISO 13485 MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	No aplica.	No aplica.
3. EN 1041 EN ISO 15223-1	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971 6a. MEDDEV 2.7.1	No aplica.	No aplica.

7. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	No aplica.	No aplica.
8. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 62366-1	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. EN ISO14971	No aplica.	No aplica.
13. EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 1497	No aplica.	No aplica.

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, 10 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-101** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2025  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007549-25-6