



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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