



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: 3058-1#0001

Número de PM:

3058-1

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros para el sistema respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 - FILTROS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ningbo Shengyurui Medical Appliances

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro electrostatico antibacteriano: BV-II

Filtro de intercambio de calor y humedad: Adulto, pediátrico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Protección de pacientes ante pérdida excesiva de calor y humedad cuando sufren una traqueotomía o son intubados y con respiración espontánea. Aislamiento frente a contaminación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja x 100 unidades según código:

B2422 - Filtro bacteriano-viral Advance para adultos con puerto de muestreo, 22F/15M, 22M/15F

B2427 - Filtro HME bacteriano Advance HMEF, recto, para adultos con puerto de muestreo, 22F/15M, 22M/15F

B2428 - Filtro HME bacteriano Advance HMEF, angulado, pediátrico con puerto de muestreo, 22F/15M, 22M/15F

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Nº 138, Binhaisi Road. Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R. China

En nombre y representación de la firma MEDICINA DEL PLATA 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 Nº 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 Nº 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT Nº 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. 93/42/EEC - 2007/47/EC); MEDDEV2.7/1:2016; EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO13485:2016/A11:2021/A11:2021 2. 93/42/EEC - 2007/47/EC); MEDDEV2.7/1:2016; EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO13485:2016/A11:2021/A11:2021 3. EN ISO 23328- 1:2008 EN ISO 23328-2:2009 EN ISO 9360-1:2009 EN ISO 9360-2:2009 4. MEDDEV. 2.7/1:2016; ISO14971:2012 EN ISO13485:2016/A11:2021/A 11:2021; EN 62366-1: 2015+A1:2020; ASTM F1980-21 5. EN ISO11607-1:2020; ASTM F1980-21 6. EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV. 2.7/1:2016 7. EN ISO13485:2016/A11:2021/A 11:2021; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO10993-5:2009; ISO 10993-10:2021; EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 8. EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO13485:2016/A11:2021/A 11:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021; 9. EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO13485:2016/A11:2021/A 11:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 5356-1:2015 13. EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO13485:2016/A11:2021;	--	--

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, 02 febrero 2026

FOLATEL
LI Tomas
Firmado digitalmente por
FOLATELLI Tomas
Fecha: 2026.02.05
16:53:46 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

SCHEMBE
R Mariela
Fernanda
Firmado digitalmente por
SCHEMBER Mariela
Fernanda
Fecha: 2026.02.05
17:12:18 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **MEDICINA DEL PLATA S.R.L.** bajo el número PM **3058-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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°: 1-0047-3110-000753-26-7



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494