



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: 3058-2#0001

Número de PM:

3058-2

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarilla de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-453 - MASCARILLAS PARA ANESTESIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ningbo Shengyurui Medical Appliances

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AnesEasy: 1 al 7 (cada numero corresponde a un tamaño)

AnesFlex: 00, 0 y del 1 al 6 (cada numero corresponde a un tamaño)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad de uso de la máscara de anestesia es conseguir un correcto control de la vía aérea en procedimientos anestésicos-quirúrgicos

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas por 20 y 50 unidades en las siguientes presentaciones:

A0811 - AnesEasy, Mascarilla sin PVC, Neonato n.º 1, Almohadilla verde, Sin látex, No estéril

A0812 - AnesEasy, Mascarilla sin PVC, Bebé n.º 2, Almohadilla verde, Sin látex, No estéril

A0813 - AnesEasy, Mascarilla sin PVC, Pediátrica n.º 3, Almohadilla verde, Gancho amarillo, Sin látex, No estéril

A0814 - AnesEasy, mascarilla sin PVC, talla pequeña para adultos n.º 4, almohadilla verde, gancho para pasador, sin látex, no estéril

A0815 - AnesEasy, mascarilla sin PVC, talla mediana para adultos, n.º 5, almohadilla verde, gancho azul, sin látex, no estéril

A0816 - AnesEasy, Mascarilla sin PVC, Mediana Grande Adulto 6#, Almohadilla verde, Almohadilla verde, Gancho verde, Sin látex, No estéril

A0817- AnesEasy, mascarilla sin PVC, extra grande para adultos n.º 7, almohadilla verde, gancho naranja, sin látex, no estéril

A1700 - AnesFlex, mascarilla facial, prematuro n.º 00, sin gancho, sin látex, no estéril

A1701 - AnesFlex, mascarilla facial, neonato n.º 0, sin gancho, sin látex, no estéril

A1702 - AnesFlex, mascarilla facial, bebé n.º 1, sin gancho, sin látex, no estéril

A1703 - AnesFlex, mascarilla facial, niño pequeño n.º 2, gancho amarillo, sin látex, no estéril

A1704 - AnesFlex, mascarilla facial, niño/adulto pequeño n.º 3, gancho rosa, sin látex, no estéril

A1705 - AnesFlex, mascarilla facial, tamaño mediano para adultos, n.º 4, gancho azul, sin látex, no estéril

A1706 - AnesFlex, mascarilla facial, tamaño grande para adultos, n.º 5, gancho verde, sin látex, no estéril

A1707 - AnesFlex, mascarilla facial, extra grande para adultos, n.º 6, gancho naranja, sin látex, no estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el

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. 93/42/EEC 2007/47/EC) MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO14971:2019 EN ISO 13485:2016 2. 93/42/EEC 2007/47/EC) MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO14971:2019 EN ISO 13485:2016 3. N 20594-1:1993/AC:1996 BS EN ISO 5356-1:2015 4. MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO14971:2019 EN ISO 13485:2016; ASTM F1980-21; EN 62366: 2008+A1:2015; 5. EN ISO11607-1:2017; EN ISO11607-2:2017 ISTA 2A; ISTA 1A; ASTM F1980-21 6. EN ISO14971:2019; MEDDEV 2.7.1 Rev.4 7. EN ISO 13485:2016; ISO 10993-1:2018; EN ISO10993-5:2009; ISO10993-10:2021; BS EN ISO 10993-18-2020 8. EN ISO14971:2019; EN ISO 13485:2016; EN 1041:2008;	--	--

EN ISO 15223-1:2021; 9. EN ISO14971:2019; EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 5356-1:2015 13. N ISO13485:2016; EN ISO 15223-1:2021		
--	--	--

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
17:02:49 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

SCHEMBE
R Mariela
Fernanda

Firmado
digitalmente por
SCHEMBER Mariela
Fernanda
Fecha: 2026.02.05
17:17:38 -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 **3058-2**

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°: 1-0047-3110-000754-26-0



BOSCO Leonardo Cesar

CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494