



**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: 1136-99#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
05/04/2021

Número de PM:

1136-99

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 mascarilla, de aire-oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuoren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara de oxígeno:

Normal Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Venturi Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Adjustable Concentration Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Non-breathing Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Tracheotomy Mask: Adult, Pediatric, Infant

Inflatable Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Nebulizer Oxygen Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Tubuladura nasal para oxígeno:

Adult Double-eyes

Child Double-eyes

Adult-Single-eye

Child-Single-eye

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para proporcionar oxígeno a pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 50, 100 y 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Best Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Middle of Weft 7 Road, Nanpu District 453400 Changyuan, Henan. 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. ISO 14971 YXZZ20152560198 (Máscara de oxígeno) YZB/Yu0070-2008 (Tubuladura nasal para oxígeno)	No aplica.	No aplica.
2. ISO 14971 YXZZ20152560198 (Máscara de oxígeno) YZB/Yu0070-2008 (Tubuladura nasal para oxígeno)	No aplica.	No aplica.
3. YXZZ20152560198 (Máscara de oxígeno) YZB/Yu0070-2008 (Tubuladura nasal para oxígeno)	No aplica.	No aplica.
4. ISO 14971	No aplica.	No aplica.
5. EN 1041 EN 980 EN ISO 15223:2012 (Tubuladura nasal para oxígeno)	No aplica.	No aplica.
6. ISO14971	No aplica.	No aplica.
7. ISO 14971 ISO 10993 EN 980 ISO 11607-1 EN 1041 YXZZ20152560198 (Máscara de oxígeno) YZB/Yu0070-2008 (Tubuladura nasal para oxígeno) EN ISO 15223:2012 (Tubuladura nasal para oxígeno)	No aplica.	No aplica.
8. YY0033 ISO 10993 EN 1041 YXZZ20152560198 (Máscara de oxígeno) YZB/Yu0070-2008 (Tubuladura nasal para oxígeno) ISO 11607-1 ISO 11135	No aplica.	No aplica.
9. EN 1041 YXZZ20152560198 (Máscara de oxígeno) YZB/Yu0070-2008 (Tubuladura nasal para oxígeno) EN ISO 15223:2012 (Tubuladura nasal para oxígeno) EN 980 ISO 14971	No aplica.	No aplica.
10- No aplica	No aplica.	No aplica.
11- No aplica	No aplica.	No aplica.
12- No aplica	No aplica.	No

		aplica.
13. EN 1041 EN 980 EN ISO 15223:2012 (Tubuladura nasal para oxígeno)	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, 03 febrero 2026**

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 **1136-99** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-000781-26-3