



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: 1136-102#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2021

Número de PM:

1136-102

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras laríngeas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-053 Tubos para Ventilación Interna

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuoren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Normal: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Reinforced: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Esophagus drainage: 1.5, 2, 2.5, 3, 4

Multi-functional: 3, 4, 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras laríngeas se utilizan para establecer un canal en las vías respiratorias, eliminar el bloqueo, mantenerlas sin obstrucciones, y/o suministrar gases para ventilación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 50 y 60 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISION
1. ISO14971-2012 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica.	No aplica.
2. ISO14971-2012 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica.	No aplica.
3. YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica.	No aplica.
4. ISO 14971-2012	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO15223:2012 EN1041:2008	No aplica.	No aplica.
6. ISO14971-2012	No aplica.	No aplica.
7. ISO14971-2012 ISO10993 EN ISO15223:2012 ISO11607-1:2006 EN1041:2008 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica.	No aplica.
8. YY0033: 2000 ISO10993 EN1041:2008 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494 ISO11607-1:2006 ISO11135	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO15223:2012 EN1041:2008 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494 ISO14971-2012	No aplica.	No aplica.
10. YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. No aplica.	No aplica.	No aplica.
13. EN1041:2008 EN ISO15223:2012	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 febrero 2026

Firmado digitalmente por
BORRUEL Julieta
Fecha: 2026.02.10 13:58:35 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BRAIDOT Gabriel Martin
Fecha: 2026.02.10 13:28:29 -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 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 **1136-102** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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.



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°: 1-0047-3110-000786-26-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494