



**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: 3058-9#0001

Número de PM:

3058-9

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 - Circuito de respiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ningbo Shengyurui Medical Appliances

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Circuito respiratorio corrugado: adulto, pediátrico, neonato

Circuito respiratorio Smoothbore: adulto, pediátrico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El circuito respiratorio descartable se utiliza en combinación con una máquina respiratoria o un humidificador para establecer un conducto respiratorio para el paciente

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad completa

Cajas por 10, 15, 20, y 100 unidades completas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 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 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>
Punto 1: ENISO14971:2019	--	--

<p>EN ISO 11135:2014  ENISO 10993-1:2020  ENISO 10993-10:2013  EN ISO 18562-1:2020  EN ISO 18562-2:2020  EN ISO 18562-4:2020  EN ISO 20417:2021  EN ISO15223-1:2021  ISO 5367:2014  ISO 5356-1:2015  EN 62366-1:2015  MEDDEV 2.7/1 rev.4  Punto 2:  EN ISO 14971:2019  Punto 3:  EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  Punto 4:  EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  Punto 5:  EN ISO 14971:2019  EN 62336-1:2015  Punto 6:  ENISO14971:2019  ISO 5367:2014  ISO 5356-1:2015  Punto 7:  ASTM D4169:2016  Punto 8:  ENISO14971:2019  Punto 10.1 A:  EN ISO 10993-1:2020  Punto 10.1 D:  ISO 13485:2016  Punto 10.1 E:  ENISO10993-1:2020  ENISO10993-10:2013  EN ISO 18562-1:2020  EN ISO 18562-2:2020  EN ISO 18562-4:2020  Punto 10.1 F:  SO 13485:2016  Punto 10.1 G:  ISO 5367:2014  ISO 5356-1:2015  Punto 10.1 H:  ISO 5367:2014  ISO 5356-1:2015  Punto 10.2:  EN ISO 11607-1:2020</p>		
--	--	--

<p>EN ISO 11607-2:2020  ASTM D4169:2016  Punto 10.5:  EN ISO 14971:2019  Punto 11.1:  EN ISO 14971:2019  Punto 11.4:  ASTM D4169:2016  EN ISO 11607-1:2020  EN ISO 11607-2:2020  Punto 11.5:  EN ISO 11135-1:2014  EN ISO 11737-1:2018  EN ISO 11737-2:2020  EN ISO 11138-1:2017  EN ISO 11138-2:2017  Punto 11.6:  EN ISO 14644-1:2015  EN ISO 14644-2:2  Punto 11.8:  EN ISO 15223-1:2021  Punto 14.1:  ISO 5367:2014  ISO 5356-1:2015  Punto 14.2:  EN ISO14971:2019  EN 62366-1:2015  ASTM F1980:2016  ASTM D4169:2016  ISO 5367:2014  ISO 5356-1:2015  Punto 14.5:  EN 62366-1:2015  Punto 14.6:  EN 62366-1:2015  Punto 14.7:  EN ISO 20417:2021  Punto 23.1 A:  EN ISO 15223-1:2021  EN ISO 20417:2021  Punto 23.1 B:  EN ISO 15223-1:2021  EN ISO 20417:2021  Punto 23.1 C:  EN ISO 15223-1:2021  EN ISO 20417:2021  Punto 23.1 D:  EN ISO 15223-1:2021  Punto 23.1 E:  EN ISO 15223-1:2021  Punto 23.1 G:</p>		
--	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.1 H:		
EN ISO 15223-1:2021		
Punto 23.2 A:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.1 B:		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2 C:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2 D:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2 G:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2 M:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2 N:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2 Q:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 A:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 B:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 C:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 D:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 E:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 H:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 I:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.3 J:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		

Punto 23.4 A, C E, F, K, L, N y R: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 B: EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 E: EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 G: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 L: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 P: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 Q: EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 S: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 V: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 Y: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4 Z: MDR 2017/745 EU		
--	--	--

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, 27 marzo 2026**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **3058-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002109-26-6

