



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: 2131-7#0001

Número de PM:

2131-7

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-566 Cánulas de aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Great Mountain

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Yankauer Handle with connecting tube - handle only crown lip

Yankauer Handle with connecting tube - plain tip

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 3/16" * 1.8 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 3/16" * 2.0 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 3/16" * 2.5 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 3/16" * 3.0 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 3/16" * 3.6 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 1/4" * 1.8 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 1/4" * 2.0 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 1/4" * 2.5 M

Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 1/4" * 3.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - with handle type 1/4" * 3.6 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 1/4" * 1.8 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 1/4" * 2.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 1/4" * 2.5 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 1/4" * 3.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 1/4" * 3.6 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 3/16" * 1.8 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 3/16" * 2.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 3/16" * 2.5 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 3/16" * 3.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 3/16" * 3.6 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 9/32" * 1.8 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 9/32" * 2.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 9/32" * 2.5 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 9/32" * 3.0 M
Yankauer Handle with connecting tube - only connecting tube 9/32" * 3.6 M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para ser usado como aspirador para la remoción y recolección de fluidos de la zona quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Pack por una unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.309 Xigu Road, Xiangshan county, 315700, Ningbo City, Zhejiang province, República popular China

En nombre y representación de la firma J.C. MULLER 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Certificado CE	TUV - N° G2 104356 002 Rev. 01	2024

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, 09 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **J.C. MULLER S.A.** bajo el número **PM 2131-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 agosto 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 13:56:35

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-002426-26-0



MÜLLER Juan Carlos
CUIL 20132898309

Firmado digitalmente por:
GUARESCHI Cynthia Florencia
Fecha y hora: 11.08.2026 22:30:17

