



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: 264-4#0001

Número de PM:

264-4

Nombre Descriptivo del producto:

Oxigenoterapia y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-875-Tubería, para Conexión de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HSINER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cánula nasal: 30202, 30203, 30204, 30302, 30303, 30304.

Botella Humidificadora: 70523.

Adaptador: 30018.

Conector: 30038.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para utilizarse como interfaz para la administración de oxígeno.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HSINER CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, 429 Taichung City, Taiwán

En nombre y representación de la firma MARK SRL , 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
1) EN ISO 14971:2012	--	--

EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 5356-1:2015 EN13544-2:2202 + A1:2009 EN ISO 10651-4:2009		
2) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2012	--	--
3) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2012	--	--
4) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2012	--	--
5) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2012	--	--
6) EN ISO 5356-1:2015 EN 13544-2:2002 +A1:2009 EN ISO 10651-4:2009 EN 62366:2008	--	--
7) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	--	--
8) EN ISO 14971:2012 EN ISO 5356-1:2015 EN 13544-2:2002 +A1:2009 EN ISO 10651-4:2009 EN 62366:2008	--	--
9) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	--	--
10) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	--	--
11) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012	--	--
12) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	--	--
13) EN ISO 14971:2012 EN ISO 1041:2008 EN ISO 5356-1:2015 EN 62366:2008 EN 13544-2:2002 +A1:2009	--	--

EN ISO 10651-4:2009		
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2012	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 23 mayo 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 **MARK SRL** bajo el número PM **264-4**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 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°: 1-0047-3110-003905-26-1