



**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: 264-5#0001

Número de PM:

264-5

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos para CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 - Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HSINER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubos: 70243, 70253, 70263, 70273, 71246

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El tubo para CPAP es el conducto flexible que conecta la máquina CPAP con la mascarilla del paciente. Su función es transportar el aire a Presión Positiva Continua a las Vías Respiratorias.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                               | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| 1) EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2012<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | --                                          | --                              |



|                                                                                                                                                       |    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 5356-1:2015<br>EN13544-2:2002 + A1:2009<br>EN ISO 10651-4:2009 |    |    |
| 2) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2012                                                                            | -- | -- |
| 3) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2012                                                                            | -- | -- |
| 4) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2012                                                                            | -- | -- |
| 5) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2012                                                                            | -- | -- |
| 6) EN ISO 5356-1:2015<br>EN 13544-2:2002+A1:2009<br>EN ISO 10651-4:2009<br>EN 62366:2008                                                              | -- | -- |
| 7) EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008                                                                                                                  | -- | -- |
| 8) EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 5356-1:2015<br>EN 13544-2:2002 +A1:2009<br>EN ISO 10651-4:2009<br>EN 62366:2008                                        | -- | -- |
| 9) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008                                                                                                                 | -- | -- |
| 10) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008                                                                                                                | -- | -- |
| 11) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>EN ISO 14971:2012                                                   | -- | -- |
| 12) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008                                                                                                                | -- | -- |
| 13) EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 1041:2008<br>EN ISO 5356-1:2015<br>EN 13544-2:2002 +A1:2009<br>EN ISO 10651-4:2009<br>EN 62366:2008                   | -- | -- |
| 14) N/A                                                                                                                                               | -- | -- |

|                                                                             |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 15) N/A                                                                     | -- | -- |
| 16) N/A                                                                     | -- | -- |
| 17) N/A                                                                     | -- | -- |
| 18) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>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, 01 julio 2026**

RODRIGÁÑEZ  
Z Marcelino  
Emilio

Firmado  
digitalmente por  
RODRIGÁÑEZ  
Marcelino Emilio  
Fecha: 2026.07.08  
15:10:52 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

HAN  
Yong Ki

Firmado  
digitalmente por  
HAN Yong Ki  
Fecha: 2026.07.08  
15:10:06 -03'00'

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 **264-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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: 29.07.2026 11:01:24

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°: 1-0047-3110-003913-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494