



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: 1601-96#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/06/2025

Número de PM:

1601-96

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras de O2 y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447-Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MP01925 Mask face tent O2Star M/L
MP01933 Mask face tent O2Star S
MP01921 Mask med con O2Star w tube M/L
MP01931 Mask med con O2Star w tube S
MP01920 Mask nonreb O2Star w tube M/L
MP01930 Mask nonreb O2Star w tube S
MP01926 Mask O2Star w 22mm OD M/L
MP01934 Mask O2Star w 22mm OD S

MP01924 Mask tracheostomy O2Star M/L
MP01932 Mask tracheostomy O2Star S
MP01922 Mask ventkit O2Star adjust M/L
MP01935 Mask ventkit O2Star adjust S
MP01923 Mask ventkit O2Star fixed M/L
MP01936 Mask ventkit O2Star fixed S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Son accesorios de terapia de O2 desechables para inhalación e insuflación del gas respiratorio con concentración de oxígeno aumentada. Para uso únicamente en pacientes con respiración espontánea en entornos médicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria
Pack de 10
Pack de 20 y 25
Pack de 30
Pack de 50
Pack de 100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Drägerwerk AG & Co. KGaA,
- 2) Soundway Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Moislinger Allee 53-55, 23542/23558 Lübeck, Alemania.
- 1) Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Alemania.
- 2) No. 138, Bishaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, 315336, P.R. China

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina 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
1 [13485], [14971], [4303A2], [5356-1], [62366], [13544-2] , 2 [13485], [14971], [5356-1], [4303A2], [13544-2] , 3 [13485], [13544-2], [13544-3] , 4 [14971], [5356-1], [13544-2], [13544-3] , 5 [13485], [4303A2], [13544-2], [13544-3] , 6 [14971], [13544-2], [13544-3] , 7.1 [10993-1], [9050], [13485], [9040], [10993-1], [13544-2], [13544-3], 7.2 [13485], [10993-1], [9050], [13544-2], [13544-3] , 7.3 [10993-1], [9050], [13544-2], [13544-3] , 7.5 ISO 5367: 2000, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, 7.6 [10993-1], [5356-1], [9050], [13544-2], [13544-3] , 8.1 [13485], [4303A2], [14971], [4303A2], [13544-2], [13544-3] , 8.5 IFU, 8.6 [9040], IFU, 9.1 [1041], [5356-1], [2140], [4303A2] , 9.2 [14971], [4303A2], [62366], [14971], [4303A2] , 9.3 [1041], 12.7.1 [14971], [13485], 12.8.2 ISO 13485EN ISO 14971, 13.1 [1041], [4303A2], [2140], [15223], [62366], 13.2 [1041], [4303A2], [2140], [15223], [4303A2], [2140], [1041], [17510-2], 13.3	---	---

[1041], IFU, Label, [4303A2], [2140], [15223], 13.4		
[1041], IFU, [4303A2], [2140], [15223], EN 1041, 13.5		
[1041], IFU, [4303A2], [2140], [15223], EN 1041 13.6		
[1041], [4303A2], [2140], [15223], [17664], [17510-2], [17664], [ISO 5367: 2000, EN 1041,		

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 agosto 2026

**ZWILLING
Monika**

Digitally signed by
ZWILLING Monika
Date: 2026.08.28
09:12:23 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BARRIEN
TOS Julio
Cesar**

Firmado
digitalmente
porBARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-08-3
1 18:52-03:00

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 **Dräger Argentina S.A** bajo el número PM **1601-96** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena

Fecha y hora: 21.09.2026 15:28:00

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°: 1-0047-3110-005387-26-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494