



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: 1501-72#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/03/2024

Número de PM:

1501-72

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarillas para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-453– Mascarillas, para anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUAKUN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-1
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-2
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-3
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-4
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-5
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-6
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-1
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-2

Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-3
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-4
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-5
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando se necesita suministrar un fluido gaseoso a un paciente a través de las vías respiratorias

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Todos los modelos se presentan por unidad ó por caja de 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Numero 208, Binjiang Road Zona de Desarrollo Industrial High-tech de Cixi 315301Cixi, Zheijiang. CHINA

En nombre y representación de la firma VICMOR 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>I- Requisitos Generales</p> <p>1-</p> <p>EN980</p> <p>EN1041</p> <p>EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>EN ISO14971:2012</p> <p>MEDDEV 2.7.1Ver.4</p> <p>2 -</p> <p>a) b) y c) EN ISO 14971:2012</p> <p>3 - EN ISO 14971:2012</p> <p>4 - EN ISO 14971:2012</p> <p>5 - EN1041:2008</p> <p>EN ISO 11607-1:2009</p> <p>6 - EN ISO 14971:2012</p> <p>MEDDEV 2.7.1, rev.4</p> <p>II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación</p> <p>7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>7.1 -</p> <p>a) y b) EN ISO 10993-1: 2009 //AC: 2010</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>ISO10993-7</p> <p>ISO10993-10</p> <p>7.2 - EN ISO14971:2012</p> <p>EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010</p> <p>EN1041: 2008</p> <p>EN ISO 15223-1:2012</p> <p>EN ISO 11607-1:2009</p> <p>7.3 - EN ISO 14971:2012</p> <p>7.4 - EN ISO 14971:2012</p> <p>8 - Infección y contaminación microbiana.</p> <p>8.1 - EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010</p> <p>EN ISO 11737-2:2009</p> <p>EN ISO14971:2012</p> <p>8.2 - No aplica</p> <p>8.3 - No aplica</p> <p>8.4 - No aplica</p> <p>8.5 - No aplica</p> <p>8.6 - Procedimiento interno</p> <p>8.7 - EN 980:2009</p> <p>9 -</p>	No aplica	No aplica

9.1 - EN1041-2008		
9.2 -		
a) EN ISO14971:2009		
ISO 5356-1:2004		
b) c) y d) No aplica		
9.3 - No aplica		
10- No aplica		
11- No aplica		
12 - No aplica		

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 octubre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VICMOR S.R.L.** bajo el número PM **1501-72** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 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**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:50:52 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:39:24

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°: 1-0047-3110-006292-26-2



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
CASTALDO Andres Esteban
Fecha y hora: 09.10.2026 11:07:59

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 09.10.2026 11:06:36