



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: 264-16#0001

Número de PM:

264-16

Nombre Descriptivo del producto:

dispositivo de terapia respiratoria para la apnea de sueño

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 unidades de presión continua en las vías respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICOMME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CPAP: C2, C3, C5

BPAP: B1, B5, T3, T5, P1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

La serie de dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias está destinado al tratamiento de ronquido, síndrome de apnea-hipoapnea del sueño en personas con un peso

corporal superior a 30 kg. Para uso domiciliario como hospitalario.

Los médicos y profesionales deben asegurarse de que los pacientes conozcan las diversas funciones y métodos de operación de esta máquina. No se pueden utilizar como soporte vital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Todos los modelos ya tienen incorporado el humidificador e incluyen los siguientes accesorios:

1 bolso

1 máscara,

1 tubuladura

1 cámara de agua,

1 tarjeta de memoria

1 filtro antipolen

1 cable y fuente de alimentación de corriente

1 manual

1 guía rápida de operación

1 certificado de conformidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

MICOMME MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

N° 6 Kesheng Road, Hi-Tech Zone, 410221 Changsha, Hunan. Republica Popular China

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. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012 2. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012 3. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012 4. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012 5. ISO 13485:2003/COR1:2009 EN ISO 14971: 2012 6. EN ISO 14971: 2012 7. ISO 10993-1009 ISO 13485: 2003/COR1: 2009 na na EN ISO 14971: 2012 8. ISO 13485: 2003/COR1:2009 EN ISO 15223-1: 2012 9. EN ISO 5356-1: 2015 EN1041: 2008 EN ISO 14971: 2012 10. No aplica 11. No aplica 12. EN1041: 2008 13. EN1041: 2008 EN ISO 15223-1:2012	na	na

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, 28 agosto 2026

RODRIGANEZ
Z Marcelino
Emilio

Firmado digitalmente
por RODRIGANEZ
Marcelino Emilio
Fecha: 2026.08.28
16:00:22 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

HAN
Yong Ki

Firmado
digitalmente por
HAN Yong Ki
Fecha: 2026.08.28
16:01:31 -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 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 **264-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.17
18:05:44 -03'00'

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°: 1-0047-3110-006542-26-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:42:08