



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: 1136-97#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/10/2021

Número de PM:

1136-97

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula nasal de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 – Cánulas, nasales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Flexicare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

032-10-160U Veoflo High Flow Nasal Cannula Small

032-10-161U Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium

032-10-162U Veoflo High Flow Nasal Cannula Large

032-10-170U Veoflo High Flow Nasal Cannula Small Adult Plus Adapter

032-10-171U Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium Adult Plus Adapter

032-10-172U Veoflo High Flow Nasal Cannula Large Adult Plus Adapter

032-12-251 NioFlo Cannula Paediatric Medium

032-12-151 High Flow Nasal Cannula Paediatric Small Adult 40Lpm

032-10-170 Veoflo High Flow Nasal Cannula Small Adult with Adapter
032-10-171 Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium Adult with Adapter
032-10-172 Veoflo High Flow Nasal Cannula Large Adult with Adapter
032-10-150 High Flow Nasal Cannula Adult Maximum 40 Lpm
032-13-153 High Flow Nasal Cannula Intermediate Infant Maximum 8 Lpm
032-10-160 Veoflo High Flow Nasal Cannula Small
032-10-161 Veoflo High Flow Nasal Cannula Medium
032-10-162 Veoflo High Flow Nasal Cannula Large
032-13-150 High Flow Nasal Cannula Premature Maximum 8 Lpm
032-13-151 High Flow Nasal Cannula Neonatal Maximum 8 Lpm
032-13-152 High Flow Nasal Cannula Infant Maximum 8 Lpm
032-12-251U NioFlo Cannula Pediatric Medium
032-12-252 NioFlo Cannula Paediatric Large
032-12-252U NioFlo Cannula Pediatric Large
032-13-250 NioFlo Cannula Micro-Premature
032-13-250U NioFlo Cannula Micro-Premature
032-13-251 NioFlo Cannula Premature
032-13-251U NioFlo Cannula Premature
032-13-252 NioFlo Cannula Neonate
032-13-252U NioFlo Cannula Neonate
032-12-250U NioFlo Cannula Pediatric Small
032-12-250 NioFlo Cannula Paediatric Small
032-13-253 NioFlo Cannula Infant
032-13-253U NioFlo Cannula Infant
032-13-150U High Flow Nasal Cannula Premature Maximum 8 Lpm
032-13-151U High Flow Nasal Cannula Neonatal Maximum 8 Lpm
032-13-152U High Flow Nasal Cannula Infant Maximum 8 Lpm
032-13-153U High Flow Nasal Cannula Intermediate Infant Maximum 8 Lpm
032-12-150 High Flow Nasal Cannula, Paediatric, 20 LPM
032-12-150U High Flow Nasal Cannula Adult Maximum 40 Lpm
032-12-151U High Flow Nasal Cannula Paediatric/Small Adult 40Lpm
032-10-150U High Flow Nasal Cannula Adult Maximum 40 Lpm
032-12-240 Pressure Relief Valve For High Flow Oxygen Therapy 40cmH2O
032-10-260 Pressure Relief Valve For High Flow Oxygen Therapy 60cmH2O
032-10-165 Veoflo High Flow Tracheostomy Interface
032-10-175 Veoflo High Flow Tracheostomy Interface with Adaptor
010-675 Flexible Locking Connector

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas nasales están diseñadas para administrar oxígeno suplementario a alto flujo a través de las narinas a los pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Por unidad. Por 10, 25 y 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Flexicare Medical Ltd
- 2) Flexicare Medical Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER. Reino Unido.
- 2) Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, Rhondda Cynon Taff, CF45 4ER. Reino Unido.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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. BS EN ISO 14971 :2019 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2009+AC:2006 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009	No aplica.	No aplica.

BS EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 11135-1:2007 BS EN 556-1:2001+AC:2006 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 BS EN ISO 5356-1:2015 BS EN ISO 5367:2014+AC:2014 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 14644-2:2015 BS EN ISO 14644-3:2019 BS EN ISO 14644-5:2004 BS ISO 18190:2016 BS EN ISO 80369-1:2018 BS EN ISO 80369-20:2015		
2. BS EN ISO 14971:2019 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 11135-1:2007 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
3. BS EN ISO 11607-1:2020+AC:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 BS EN ISO 14971:2019 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN 556-1:2001+AC:2006 BS EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
4. BS EN ISO 14971:2019 BS EN ISO 10993-1:2009+AC:2006 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN ISO 10993-23:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 11607-1:2020+AC:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 revision 4	No aplica.	No aplica.
5. BS EN ISO 11607-1:2020+AC:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 14971:2019 BS EN ISO 15223-1:2021	No aplica.	No aplica.

BS EN 556-1 :2001+AC :2006 BS EN ISO 20417:2021		
6. BS EN ISO 14971 :2019 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 MEDDEV 2.7/1 Revision 4 Annex X	No aplica.	No aplica.
7. BS EN ISO 10993-1:2009+AC:2006 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-23 2021 BS EN ISO 18562-2 :2020 BS EN ISO 18562-3 :2020 BS EN ISO 11607-1 2020+AC 2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 14971 :2019 ISO 11135-1:2014+A1:2018 BS EN ISO 5356-1:2015 BS EN ISO 5367 2014+AC 2014 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 BS ISO 18190:2016 BS EN ISO 80369-1:2018 BS EN ISO 80369-20:2015 ISO 11135-1:2014+A1:2018 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-2:2020 BS EN ISO 11607-1 2020+AC 2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 14971 :2019	No aplica.	No aplica.
8. BS EN ISO 14971 :2019 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 10993-1:2009+AC:2006 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-18:2020 ISO 11135-1:2014+A1:2018 BS EN 556-1:2001+AC:2006 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 5356-1:2015 BS EN ISO 5367 2014+AC 2014 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 BS ISO 18190:2016 BS EN ISO 80369-1:2018 BS EN ISO 80369-20:2015 BS EN ISO 11607-1 2020+AC 2020 BS EN ISO 11607-2:2020	No aplica.	No aplica.

9. BS EN ISO 14971 :2019 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 5356-1:2015 BS EN ISO 5367 2014+AC 2014 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 BS ISO 18190:2016 BS EN ISO 80369-1:2018 BS EN ISO 80369-20:2015 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. BS EN ISO 14971:2019 BS EN 13544-2:2002+A1:2009 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 80369-1:2018 BS EN ISO 80369-20:2015 BS EN 556-1:2001 /AC:2006 BS ISO 18190:2016 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 5367 2014+AC 2014	No aplica.	No aplica.
13. BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN 556-1:2001 /AC:2006 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 10993-1:2009+AC:2006 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 BS EN ISO 10993-11:2018	No aplica.	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, 05 septiembre 2026

Firmado digitalmente por
BORRUEL Julieta
Fecha: 2026.09.19 19:20:05 -03'00'

Responsable Legal

Firmado digitalmente por
BRAIDOT Gabriel Martin
Fecha: 2026.09.17 20:25:36 -03'00'

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-97** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 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: 2026.10.08
16:13:27 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:09:07

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006832-26-8