Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1085-35#0001

Número de PM:

1085-35

Nombre Descriptivo del producto:

CPAP/AUTO CPAP Unidades de presión continua positiva de las vías aéreas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ventmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DS-5 / DS-6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de presión positiva en las vías respiratorias CPAP/AUTO CPAP están indicados para proporcionar ventilación no invasiva para pacientes que pesan más de
30kg con apnea obstructiva del sueño (AOS).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

En cajas de cartón individuales incluyendo accesorios: tubos de respiración y mascarilla.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Hunan VentMed Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Building No.9 and 10, Area B of Shaoyang Electronic Information Industrial Park, No.18 Road, Shaoyang Economic Development Zone, Shaoyang City, Hunan Province, 422000, P.R. China.

En nombre y representación de la firma Oxy Net 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 Nº 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 80601-2-70:2020	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 80601-2-74:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2: 2015+A2:2021 EN 60601-1-11: 2015+A1: 2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+ A2:2020 EN 62366-1: 2015+A1:2020 EN ISO14971:2019 MEDDEV 2.7.1 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 18562-1: 2017 ISO 18562-2: 2017 ISO 18562-3: 2017 ISO 18562-4: 2017 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417: 2021		
2. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 60601-1:2006/A1:20 13+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A2:2021 ISO 80601-2-70:2020 ISO 80601-2-74	NA	NA
3.	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14971:2019 EN ISO15223-1:2021		
4. EN ISO 14971:2019 EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	NA	NA
5. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	NA	NA
6. EN ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017	NA	NA
7. 7.1.A EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 7.1.B ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 7.2 EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-1:2017	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 7.4 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017		
8.1 EN ISO 14971:2019 EN60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2020 EN 62366-1_2015+A1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	NA	NA
9.1 EN-60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-1:2015+A2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 9.2 EN 60601-1 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2020 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-1:2017	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9.3 EN 60601-1:2006/A1:20 13+A2:2021		
11.1.1 EN 60601-1-2:2015+A2:2021 EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
12.1 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 EN 62304:2006+A1:2015 12.2 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.3 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.4 ISO 80601-2-70:2020 ISO 80601-2-74:2020 12.5 EN 60601-1-2:2015+A2:2021 12.6.1 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.7.3 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.7.4 EN 60601-1:2016/A1:2013+A2:2021 EN ISO 14971:2019 12.7.5 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

12.8.1 ISO 80601-2-70:2020 ISO 80601-2-74:2020 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.8.2 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 12.9 EN 60601-1:2006/A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 12.9.1 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020		

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 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

KATZ Guillermo Nicolas Alejando
CUIL 20101335209

Responsable Técnico
Firma y Sello

GRIECO Carlos Alberto
CUIL 20137920671

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Oxy Net S.A.** bajo el número PM **1085-35**

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 octubre 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: 2026.10.22 16:18:50 -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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:20:05

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-