



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: 1349-34#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/10/2021

Número de PM:

1349-34

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873-Concentradores de oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7F-5B, 7F-10, 8F-2A, 8F-5A, 9F-5B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Concentrador de Oxígeno es utilizado a partir de prescripción médica por pacientes que requieren oxígeno complementario.

El dispositivo proporciona una gran concentración de oxígeno y se utiliza con una cánula nasal que conduce el oxígeno desde el concentrador al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No 1 Baisheng Road , Development
Zone, 212300, Danyang, Jiangsu,
China.

Yunyang Industrial Park, Danyang,
Jiangsu, 212300, China

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 MEDDEV 2.7.1 rev.4 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5 :2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62133:2013 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 EN ISO 80601-2-67:2014	--	--
2) MEDDEV 2.7.1 rev.4 EN 80601-2-69:2014 EN ISO 80601-2-67:2014	--	--
3) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 MEDDEV 2.7.1 rev.4 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5 :2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62133:2013 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 EN ISO 80601-2-67:2014	--	--
4) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 MEDDEV 2.7.1 rev.4	--	--

EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5 :2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62133:2013 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 EN ISO 80601-2-67:2014		
5) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 MEDDEV 2.7.1 rev.4 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5 :2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62133:2013 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 EN ISO 80601-2-67:2014	--	--
6) EN ISO 14971: 2012	--	--
7) EN 60601-1-11:2015	--	--
8) EN ISO 14971: 2012	--	--
9) MEDDEV 2.7.1 rev.4 EN 80601-2-69:2014 EN ISO 80601-2-67:2014	--	--
10) MEDDEV 2.7.1 rev.4 EN ISO 14971: 2012	--	--
11) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5 :2009 EN ISO 10993-10:2013 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017	--	--
12) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5 :2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
13) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015	--	--

EN 80601-2-69:2014 EN ISO 80601-2-67:2014 1041:2008+A1: 2013.2 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN ISO 14971: 2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971: 2012		
14) EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
15) EN 2304:2006+A1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971: 2012	--	--
16) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971: 2012	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013	--	--
19) EN ISO 14971: 2012 EN 60601-1-2:2015	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 25 septiembre 2026

CASAL
Horacio
Oscar
Firmado digitalmente por CASAL Horacio Oscar
Fecha: 2026.09.25 16:51:51 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

DELLA
ROCCA
Nicolás
Firmado digitalmente por DELLA ROCCA Nicolás
Fecha: 2026.09.25 16:53:16 -03'00'
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 **QUIRO MED SACIF** bajo el número PM **1349-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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: 2026.10.22
16:13:33 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:15:09

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°: 1-0047-3110-007456-26-6



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480