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: 647-584#0001

Número de PM:

647-584

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para suministro de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hand

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adulto estándar,
Adulto grande,
No-reinhalación adulto,
No-reinhalacion adulto grande,
No-reinhalacion lactante,
No-reinhalacion neonato,
No-reinhalacion pediátrico,
Lactante,
Neonato,
Pediátrico.

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.-

Accesorio: Ampolla para nebulizar, Bolsa reservorio, Conector de tubo de oxigeno, Conectores, Tubo de oxígeno, Tubuladura para máscara.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para suministrar oxígeno u otros gases a un paciente para la terapia de oxígeno.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad; Caja con 10/20/25/30/50/100 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Building 1, No.222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, 510920, Guangzhou City, Guangdong Province, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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.

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.-

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 ISO14971:2019/A11:2021 EN ISO 11135:2014/A1:2019 MEDDEV 2.7/1 rev.4 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2017 ISO 20696:2018 EN 62366-1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 2-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 3-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 4-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 5-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62336-1:2015 6-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980 – 2016 ASTM F 1886-2016 ASTM F1929 -2015 7-ASTM D4169- 2016 8-MEDDEV 2.7/1 rev.4 EN ISO14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 9-N/A 10,10.1-N/A 10.2-EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1886-2016 ASTM F1929 -2015 DIN 58953-6:2016 EN 868-5:2018	-	-

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 11135:2014/A1:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 ASTM D4169- 2016 10.3-EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 18562-2:2017 EN ISO 18562-3:2017 EN ISO 18562-4:2017 EN 868-5:2018 10.4,10.4.1-N/A 10.4.2-N/A 10.4.3-N/A 10.4.4-N/A 10.4.5-N/A 10.5-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 10.6-N/A 11,11.1-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 ASTM F1980 – 2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1886-2016 ASTM F1929 -2015 DIN 58953-6:2016 EN 868-5:2018 11.2-N/A 11.3-N/A 11.4-ASTM D4169- 2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1886-2016 ASTM F1929 -2015 DIN 58953-6:2016 EN 868-5:2018 11.5-EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11138-7:2019 EN ISO 11140-1:2014 EN 1422-2014 11.6-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 11.7-N/A 11.8-EN ISO 15223-1:2021 12-N/A 13-N/A		

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.-

14,14.1-EN 62366-1:2015 EN ISO14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 14.2-EN ISO14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015 ASTM F1980 – 2016 14.3-N/A 14.4-N/A 14.5-EN 62366-1:2015 14.6-N/A 14.7-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 15,15.1-N/A 15.2-N/A 16-N/A 17-N/A 18-N/A 19-N/A 20,20.1-N/A 20.2-N/A 20.3-N/A 20.4-EN 62366-1:2015 EN ISO 20417:2021 20.5-N/A 20.6-N/A 21-N/A 22-N/A 23,23.1-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.2-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.3-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.4-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		

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, 06 noviembre 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.-

Firmado digitalmente por: GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 06.11.2026 10:36:22

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 06.11.2026 10:35:12

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-584**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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.-

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°: 1-0047-3110-007819-26-0

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:13:08

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-