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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-8#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 15/01/2026

Número de PM:

928-8

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras de anestesia de PVC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-453 Mascarillas para anestesia

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aurinco - Pharmacare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0#, 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#
0S#, 1S#, 2S#, 3S#, 4S#, 5S#, 6S#
000V#, 00V#, 0V#, 1V#, 2V#, 3V#, 4V#, 5V#, 6V#
0VS#, 1VS#, 2VS#, 3VS#, 4VS#, 5VS#, 6VS#
0-A#, 1-A#, 2-A#, 3-A#, 4-A#, 5-A#, 6-A#
0-A2#, 1-A2#, 2-A2#, 3-A2#, 4-A2#, 5-A2#, 6-A2#
0-VA#, 1-VA#, 2-VA#, 3-VA#, 4-VA#, 5-VA#, 6-VA#,
0-VA2#, 1-VA2#, 2-VA2#, 3-VA2#, 4-VA2#, 5-VA2#, 6-VA2#

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.-

0-VA3#, 1-VA3#, 2-VA3#, 3-VA3#, 4-VA3#, 5-VA3#, 6-VA3#
000-N#, 00-N#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N#, 6-N#.
000-VN#, 00-VN#, 0-VN#, 1-VN#, 2-VN#, 3-VN#, 4-VN#, 5-VN#, 6-VN#
5-X#, 6-X#, 4-X#, 3-X#, 2-X#, 1-X#, 0-X#.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La máscara de anestesia está diseñada para conectarse a la máquina de anestesia a través del circuito respiratorio, utilizado para administrar gases anestésicos al paciente, y proporcionar tratamiento adyuvante para el paciente con insuficiencia respiratoria.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, 361101, China.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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.

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 ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2021 EN ISO 10993-11: 2018 USP<151> USP<71> MEDDEV 2.7-1 Rev 4 EN 62366:2008	NA	NA
2. EN ISO 14971: 2019 MEDDEV 2.7-1 Rev 4 EN 1041: 2008 USP <71>	NA	NA
3. EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11137-2: 2015 USP <71> MEDDEV 2.7-1 Rev 4	NA	NA
4. EN ISO 14971: 2019 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 11737-2: 2020 ASTM F1980: 2021 USP<71>	NA	NA
5. EN ISO 14971: 2019 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 EN ISO 11737-2: 2020 EN ISO 15223-1: 2021 ASTM F1980: 2021 ASTM F88 / F88M:2021 ASTM F1929: 2015 USP<71>	NA	NA
6. EN ISO 14971: 2019 MEDDEV 2.7-1 Rev 4	NA	NA
7.1. EN ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2021 EN ISO 10993-11: 2018 USP<151> MEDDEV 2.7-1 Rev 4 USP<71>	NA	NA
7.2. EN ISO 11607-1: 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.-

EN ISO 11137-2: 2015 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2: 2015 EN ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2021 EN ISO 10993-11: 2018 USP <151> USP<71>		
7.3; 7.4 y 7.5 NA	NA	NA
7.6. EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11137-:2015 EN 1041:2008 EN ISO 14971: 2019	NA	NA
8.1. EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11137: 2015 EN 1041:2008 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2: 2015 EN ISO 14971: 2019 USP<71>	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11137-1: 2015 ASTM F1980: 2021 ASTM F88 / F88M: 2021 USP<71>	NA	NA
8.4. ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2: 2015 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020	NA	NA
8.5; 8.6; 8.7; 9.1 NA	NA	NA
9.2. EN 1041: 2008 EN ISO 14971: 2019 MEDDEV 2.7-1 Rev 4	NA	NA
9.3; 10.1; 10.2; 11.1.1; 11.2.1; 11.2.2; 11.3.1; 12.1; 12.2; 12.3; 12.4; 12.5; 12.6.1; 12.7.1; 12.7.2; 12.7.3; 12.7.4; 12.8.1; 12.8.2; 12.9.1 NA	NA	NA
13.1. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2021	NA	NA
13.2. EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2021	NA	NA
13.3. EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1: 2021	NA	NA
13.4. EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1: 2021	NA	NA
13.5. NA	NA	NA
13.6. EN 1041:2008 EN ISO 14971: 2019	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

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.-

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, 04 noviembre 2026

METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello

ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 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.

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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:54:06 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:02:11

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°: 1-0047-3110-008566-26-2

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.-