



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-93#0001

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1136-93

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 04 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscaras para anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-453 Mascarillas, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tuoren

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras para anestesia se utilizan principalmente en anestesia clínica antes de la inducción. Permiten la ventilación y mantenimiento de anestesia durante una intervención o procedimiento específico.

Modelos: Máscara de anestesia: 0, 1, 2, 3, 4, 5

Modelos con borde flexible: 0, 1, 2, 3, 4, 5

Modelo desmontable: 3, 4, 5

De intubación: 1, 2, 3, 4, 5

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad, por 50 unidades y por 100 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1136-93 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 73285

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008625-25-4