



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-99#0003

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: 1136-99

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1136-99#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscaras de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 mascarilla, de aire-oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proporcionar oxígeno a pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: Normal Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Venturi Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Adjustable Concentration Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Non-breathing Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Tracheotomy Mask: Adult, Pediatric, Infant

Inflatable Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Nebulizer Oxygen Mask: Adult plus, Adult, Pediatric, Infant

Tubuladura nasal para oxígeno:

Adult Double-eyes

Child Double-eyes

Adult-Single-eye

Child-Single-eye

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, 100 y 1000 unidades.

Método de esterilización: ETO.

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

Lugar de elaboración: Middle of Weft 7 Road, Nanpu District 453400 Changyuan, 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 1136-99 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76263

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001699-26-8