



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1236-113#0001

En nombre y representación de la firma FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1236-113

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascara de Oxigeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno Masks, Air-Oxygen

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Las mascararas de oxígeno son dispositivos de aplicación facial para permitir introducir en un paciente una mezcla de aire-oxígeno, proveniente de una fuente a presión regulada o del aire ambiente impulsado por un resucitador manual.

Modelos: XS, S, M, L, L+, LA, XL, LB1310

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/C

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: N/C

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: 0 – 45 °C
Humedad Relativa: 10 – 95%

Nombre del fabricante: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: No 508 Yingdong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone, Ningbo 315145 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL bajo el número PM 1236-113, siendo su vigencia hasta el 05 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 78892

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004392-26-5