



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2522-19#0001

En nombre y representación de la firma BIOMEDIX S.A.S. , 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: 2522-19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidades de Presión Positiva en las Vías Respiratorias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001. Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesan más de 30 kg y pueden respirar por sí mismos.

Modelos: YH-720 YH-725 YH-730 YH-820 YH-825 YH-830 ET5Pocket S

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

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Suzhou Yuyue Medical Technology CO., Ltd.

Lugar de elaboración: Zone B, 2nd Floor, Building 6, No. 1 Baisheng Road, Economic Development Zone, 212300 Danyang, Jiangsu ,República Popular 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

Firme 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 BIOMEDIX S.A.S. bajo el número PM 2522-19, siendo su vigencia hasta el 31 agosto 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: 81050

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006625-26-3