



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 647-514#0001

Número de PM:

647-514

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hand, K-Kaution.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Con bolsa reservorio; b) Convencional; c) Para nebulizar; d) Venturi.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras de oxígeno son utilizadas para suministrar oxígeno al paciente durante el proceso de oxigenoterapia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, 453400, Henan, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-MDD 93/42EEC EN ISO 14971:2012	-	-

EN ISO 13485:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1-2012 ISO 10993 EN 6236 ISO 5362 2- EN ISO 14971:2012 3- MDD93/42/EEC TCF 4- ISO 11137.1-2006 ISO 11137.2-2013 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 5- EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 6- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 7; 7.1 - ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 7.2- MDD93/42EEC EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1-2012 7.3- EN ISO 14971:2012 7.4- N/A 7.5- N/A 7.6- EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 8; 8.1- MDD93/42EEC EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1-2012 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 8.6-N/A 8.7- ISO 15223-1-2012 9,9.1- EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1-2012 EN 1041:2008 9.2- EN ISO 14971:2012 9.3 - N/A 10-N/A 11-N/A 12-N/A 13,13.1- ISO 15223-1-2012 EN 1041:2008 ISO 5362 13.2- ISO 15223-1-2012 EN 1041:2008 ISO 5362		
--	--	--

13.3- ISO 15223-1-2012 EN 1041:2008 ISO 5362 13.4- EN 1041:2008 ISO 5362 13.5- N/A 13.6- ISO 15223-1-2012 EN 1041:2008 ISO 536		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la 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, 11 enero 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-514**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 enero 2024 la cual tendrá una vigencia



de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005931-23-8