



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 647-515#0001

Número de PM:

647-515

Nombre Descriptivo del producto:

Canula Nasofaringea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-700 Canulas para Oxigenacion Nasal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Convencional

Reforzada

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para suministrar oxígeno clínicamente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

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 Devica 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971 ISO 10993-5	--	--

ISO 17664 2. a); b) ; c) ISO 14971 ISO 10993-5 ISO 17664 3. ISO 14971 ISO 10993-5 ISO 17664 4. ISO 14971 ISO 10993-5 ISO 17664 5. ISO 14971 6. ISO 14971 7.; 7.1 a); b) ISO 14971 7.2 ISO 14971 7.3 ISO 14971 ISO 10993-5 ISO 17664 7.4 N/A 7.5 EN 1041 EN 980 7.6 EN 1041 EN 980 8.; 8.1 N/A 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 N/A 8.7 N/A 9.; 9.1 ISO 5356-1 9.2 N/A 9.3 N/A 10.; 10. N/A 10.2 N/A 10.3 N/A 11.; 11.1.; 11.1.1 N/A 11.2; 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3; 11.3.1 N/A 11.4; 11.4.1 N/A 11.5; 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A 12.; 12.1 N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6; 12.6.1 N/A 12.7; 12.7.1 N/A 12.7.2 N/A		
--	--	--

12.7.3 N/A 12.7.4 N/A 12.7.5 N/A 12.8; 12.8.1. N/A 12.8.2 N/A 12.9 N/A 13.; 13.1 EN 980 EN 17664 13.4 N/A 13.5 N/A 13.6; a); b); c); d); e); f); g); h); i); j); k); l); m); n); o); p); q) N/A 14. Evaluación clínica		
---	--	--

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, 16 abril 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 **647-515**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 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°: 1-0047-3110-005959-23-6