



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2001-56#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
11/01/2023

Número de PM:

2001-56

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 Concentradores de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7F-3

7F-5

7F-3A

9F-3

7F-5A

7F-5B

8F-3A

8F-5A

Spirit-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este concentrador de oxígeno está diseñado para uso individual como dispositivo de suplemento de oxígeno en un centro de atención médica profesional y en un entorno de atención médica domiciliaria. Proporciona una alta concentración de oxígeno a pacientes con trastornos respiratorios, por ejemplo EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), LTOT (Oxigenoterapia a Largo Plazo).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, P.R. China

En nombre y representación de la firma Servicios ARM S.A. , 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/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|---|---|---------------------------------|
| 1-<br>ISO14971:2012<br>IEC60601-1:2012<br>IEC60601-1-2:2014<br>IEC60601-1-8:2012<br>IEC60601-1-11:2015<br>ISO80601-2-69:2014<br>IEC 62366-1:2015<br>IEC62304:2006/A1:2015                     | No aplica                                   | No aplica                       |
| 2-<br>ISO14971:2012<br>IEC60601-1:2012<br>IEC60601-1-2:2014<br>IEC60601-1-8:2012<br>IEC60601-1-11:2015<br>ISO80601-2-69:2014<br>IEC 62366-1:2015<br>IEC62304:2006/A1:2015<br>ISO 15223-1:2016 | No aplica                                   | No aplica                       |
| 3-<br>IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>ISO80601-2-69:2014  | No aplica                                   | No aplica                       |
| 4-<br>ISO14971:2012   | No aplica                                   | No aplica                       |
| 5-<br>ISO14971:2012   | No aplica                                   | No aplica                       |
| 6-<br>ISO14971<br>ISO80601-2-69   | No aplica                                   | No aplica                       |
| 7-<br>IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>ISO10993-1:2009<br>ISO10993-5:2009<br>ISO10993-10:2010<br>ISO14971:2012<br>ISO15223-1:2016  | No aplica                                   | No aplica                       |
| 8-<br>ISO14971<br>10993-5/10<br>ISO15223-1<br>1041  | No aplica                                   | No aplica                       |

|  |           |            |
|--|-----------|------------|
| 9-<br>IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>IEC 60601-1-2:2014   | No aplica | No aplilca |
| 10-<br>ISO14971:2012<br>ISO80601-2-69:2014<br>ISO15223-1:2016<br>IEC 62366-1:2015  | No aplica | No aplica  |
| 12-<br>IEC60601-1:2012<br>ISO80601-2-69:2014<br>IEC62304:2006+A1:2015<br>IEC60601-1-8:2012<br>IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>ISO80601-2-69:2014<br>IEC 60601-1-2:2014 | No aplica | No aplica  |

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, 17 noviembre 2023**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número PM **2001-56** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006945-23-3