



**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/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- ISO14971:2012 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-8:2012 IEC60601-1-11:2015 ISO80601-2-69:2014 IEC 62366-1:2015 IEC62304:2006/A1:2015	No aplica	No aplica
2- ISO14971:2012 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-8:2012 IEC60601-1-11:2015 ISO80601-2-69:2014 IEC 62366-1:2015 IEC62304:2006/A1:2015 ISO 15223-1:2016	No aplica	No aplica
3- IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO80601-2-69:2014	No aplica	No aplica
4- ISO14971:2012	No aplica	No aplica
5- ISO14971:2012	No aplica	No aplica
6- ISO14971 ISO80601-2-69	No aplica	No aplica
7- IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016	No aplica	No aplica
8- ISO14971 10993-5/10 ISO15223-1 1041	No aplica	No aplica

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