



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: 2001-70#0001

Número de PM:

2001-70

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras para CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Máscaras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara facial completa (Large, Medium, Small):

YF-01

YF-02

YF-03

Máscara nasal (Large, Medium, Small):

YN-01

YN-02

YN-03

YN-05

Máscara con almohadillas nasales (un solo tamaño):

YP-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Interfaz para terapia binivel o de presión continua positiva tanto en el hogar del paciente como en instituciones hospitalarias.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Suzhou Yuyue Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town
215163 Suzhou, Jiangsu, PRC

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366:2008 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11	No aplica	No aplica
2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11	No aplica	No aplica
3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11	No aplica	No aplica
4-	No aplica	No

EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11		aplica
5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11	No aplica	No aplica
6- EN ISO 14971	No aplica	No aplica
7- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 14971 EN60601-1 Regulation (EC) No 1907/2006 EN ISO 13485	No aplica	No aplica
8- EN ISO14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366	No aplica	No aplica
9- EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 62366 EN 60601-1-6	No aplica	No aplica

12- IEC 62304 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN ISO 17510-1 EN ISO 8185 EN 60601-1-6 EN 62366	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, 26 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.

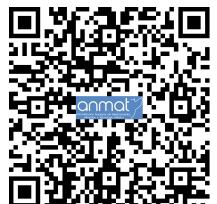
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-70**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-007528-23-1