



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: 2001-71#0001

Número de PM:

2001-71

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11001 - Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YH-350

YH-360

YH-370

YH-380

YH-450

YH-460

YH-470

YH-480

YH-550

YH-560

YH-570
YH-580
YH-650
YH-660
YH-670
YH-680
YH-720
YH-720S
YH-720ST
YH-725
YH-725S
YH-725ST
YH-730
YH-730S
YH-730ST
YH-820
YH-820S
YH-820ST
YH-825
YH-825S
YH-825ST
YH-830
YH-830S
YH-830ST
YH-680Y
YH-680S
YH-680X
Accesorios
H02
H03

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño en pacientes que pesen más de 30 kg. Está concebido para uso en el hogar y uso hospitalario / en instituciones de atención sanitaria.

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. República Popular de 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- MDD Annex X MEDDEV 2.7.1 ISO14971	No aplica	No aplica
2- ISO14971 EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-11	No aplica	No aplica
3- EN60601-1 ISO80601-2-70 ISO8185	No aplica	No aplilca
4- EN60601-1	No aplica	No aplica

5- EN60601-1	No aplica	No aplica
6- MDD Annex X MEDDEV 2.7.1 ISO14971	No aplica	No aplica
7- ISO18562 EN60601-1 ISO14971	No aplica	No aplica
9- EN60601-1 EN60601-1-11 EN60601-1-2	No aplica	No aplica
11- IEC60601-1-2:2014	No aplica	No aplica
12- ISO14971 IEC60601-1-6 IEC62304 IEC 60601-1-2 EN60601-1 EN60601-1-11 ISO80601-2-74	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, 19 febrero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 2001-71**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 febrero 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°: 1-0047-3110-001079-24-2