



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2055-73#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/09/2019

Número de PM:

2055-73

Nombre Descriptivo del producto:

Mascara de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-453 Mascarillas, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Greetmed, Intratub

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Medidas: 0 (neonatal), 1 (infantil), 2 (pediátrica), 3 (adulto pequeño),
4 (adulto mediano), 5 (adulto grande), 6 (adulto grande)

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

control de la vía aérea del paciente durante la anestesia inhalatoria

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

envase por 1, 5,10 ,20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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

		N
1. ENISO14971:2007 2. ENISO14971:2007 3. ENISO11607-1:2009 ENISO11607-2:2006/YZB 0127-2005 4. MEDDEV. 2.7.1:Rev.3 5. ENISO14971:2007 6. MEDDEV. 2.7.1:Rev.3 6.a. MEDDEV. 2.7.1:Rev.3 7.1. YZB 0127-2005 ENISO10993-1:2009/ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 7.2. YZB 0127-2005/ENISO10993-7:2008 7.3. YZB 0127-2005 7.5. YZB 0127-2005/ENISO10993-1:2009 ENISO10993-5:2009/ENISO10993-10:2009 ENISO10993-7:2008 8.1. ENISO13485:2003/AC:2007 ENISO11737-1:2006/ENISO11737-2:2009 8.6. ENISO14971:2007 9.1. YZB 0127-2005 9.2. YZB 0127-2005 13.1. EN980:2008/EN1041:2008 13.2. EN980:2008/EN1041:2008 13.3. EN980:2008/EN1041:2008 13.6. EN1041:2008	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, 03 mayo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **C.D.G. S.A.** bajo el número **PM 2055-73** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-002679-24-1