



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: 414-164#0001

Número de PM:

414-164

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara de Oxígeno de un sólo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448: Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MFLAB Flexguard Foyomed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ADULTO  
PEDIÁTRICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N.A.

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras de un sólo uso están destinadas a entregar fluidos/gases al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja x 5

Caja x 25

Caja x 35

Caja x 50

Caja x 70

Caja x 100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 508, Yindong Road (N), Zona de desarrollo Económico Yinzhou, Ningbo 315145, República Popular de China

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
1. ISO14971:2019 ISO10993-1:2018 ISO607-1/2:2006	-	06-05-2024
2. ENISO14971:2019 ISO10993-1:2018 ISO11607-1/2:2006	-	06-05-2024
3. ISO11607-1/2:2006 ISO10993series	-	06-05-2024
4. ISO11135-1:2009 ISO11607-1/2:2006 ISO10993series	-	06-05-2024
5. ISO11135-1:2009 ISO11607-1/2:2006 ISO10993series	-	06-05-2024
6. 6A.ISO11607-1/2:2006 ISO10993series ENISO14971:2019	-	06-05-2024
7.1 ISO11607-1/2:2006 ISO10993series	-	06-05-2024
7.2 ISO11607-1/2:2006 ISO10993series ENISO14971:2019	-	06-05-2024
7.3 ISO11607-1/2:2006 ISO10993series	-	06-05-2024
8.1 ISO11135-1:2009 ISO11607-1:2006	-	06-05-2024
8.3 ISO11135-1:2009 ISO11607-1:2006 ISO11737-1-2009	-	06-05-2024
8.4 ISO11135-1:2009 ISO11737-1-2009	-	06-05-2024
8.5 ISO14644-1/-02:2015 ISO14698-1/-02:2003	-	06-05-2024
9.1 EN1041:2008	-	06-05-2024
9.2 EN1041:2008	-	06-05-2024
13.3 EN1041:2008 EN15223-1:2016	-	06-05-2024
13.4 EN1041:2008 EN15223-1:2016	-	06-05-2024
13.6 EN1041:2008 EN15223-1:2016	-	06-05-2024

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, 10 junio 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 **Laboratorios Igaltex S.R.L.** bajo el número **PM 414-164**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-002711-24-0