



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2413-3

Nombre Descriptivo del producto:

Aparato de succión eléctrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 10-208-Aspiradores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Yuwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7E-A,

7E-B,

7E-C,

7E-D,

7E-G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo esta destinado a la aspiración de líquidos y secreciones corporales en pacientes adultos y pediátricos mediante el uso de sondas de aspiración adecuadas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

UNA UNIDAD POR CAJA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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 Syemed SRL , 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° 727/13.

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
ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO 1. EN 60601-1, EN 60601-1-6, ISO14971, ISO13485 2. EN ISO 14971 3. EN 15223, EN 1041 4. EN ISO 14971 5. EN 15223-1, ISO14971 6. EN ISO 14971 7.1. EN ISO 10993 7.2. EN ISO 14971 7.3. EN ISO 14971 7.4. N/A 8.1. EN ISO 14971 8.2. N/A 8.3. N/A 8.4. N/A 8.5. N/A 8.6. EN ISO 1523-1, EN 1041 8.7. EN ISO 1523-1, EN 1041 9.1. N/A 9.2. EN 60601-1, EN ISO 14971 9.3. EN ISO 14971 10. N/A 11. N/A 12.1. N/A 12.2. N/A 12.3. N/A 12.4. N/A 12.5. IEC 60601-1-2 12.6. EN ISO 14971 12.7. EN ISO 14971 12.8. EN ISO 14971 12.9. EN ISO 1523-1, EN 1041	NO APLICA	NO APLIC A

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 727/13, 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 enero 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Syemed SRL** bajo el número PM **2413-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002031-19-8

