



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:

2038-23

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-783 Concentradores de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Yuwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7F-3, 7F-3W, 7F-3A, 7F-3AW, 7F-5, 7F-5W, 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5mini, 7F-5A, 7F-5AW, 8F-3, 8F-3W, 8F-3A, 8F-3AW, 8F-5, 8F-5W, 8F-5A, 8F-5AW, 9F-3, 9F-3W, 9F-3A, 9F-3AW, 9F-3BW, 9F-5, 9F-5W, 9F-5AW, 7F-8, 7F-8W, 7F-10, 7F-10W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Administración de terapia de oxígeno enriquecido a paciente adultos pediátrico y neonatales en

instituciones hospitalarias, geriátricos y también para uso domiciliario

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Individualmente en caja cerrada con sus correspondientes manuales.

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 CEGENS 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° 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
EN 60601-1	.	.

EN ISO14971 EN ISO13485 EN 980 EN 1041 93/42/EEC Annex X EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev 3 EN ISO10993-1 IEC 60601-1-2		
---	--	--

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, 04 junio 2019

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 **CEGENS S.A.** bajo el número PM **2038-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2019 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°: 1-0047-3110-003124-19-6