



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:

2038-24

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de Presión Continua Positiva en la Vía Aérea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en la Vía Aérea

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

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes de mas de 30kg de peso

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 accesorios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 9 Jinfeng Road , Suzhou Science & Technology Town , 215163 Suzhou , Jiangsu ,
PEOPLE'S REPUBLIC OF 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
--	------------------------------------	-------------------------

<p>1) MDD Annex X MEDDEV 2.7.1 ISO14971</p> <p>2) ISO14971 EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-11</p> <p>3) EN60601-1 ISO17510-1 ISO8185</p> <p>4) EN60601-1</p> <p>5) EN60601-1</p> <p>6) ISO14971</p> <p>6a) MDD Annex X MEDDEV 2.7.1 ISO14971</p> <p>7.1) ISO10993-1 ISO10993-5 ISO10993-10</p> <p>7.3) ISO14971</p> <p>8.1) ISO10993-1</p> <p>9.1 EN60601-1 EN60601-1-11 EN60601-1-2</p> <p>9.2) EN60601-1 EN60601-1-11 EN60601-1-2</p> <p>9.3) EN60601-1 EN60601-1-11</p> <p>11.3) EN60601-1-2:2007</p> <p>11.4) EN60601-1-2:2007</p> <p>12.1) ISO14971 IEC60601-1-4 IEC60601-1-6</p> <p>12.1a)</p>		
--	--	--

EC62304		
12.2)		
IEC62304		
12.5)		
EN60601-1-2		
12.6)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.7.1)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.7.2)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.7.3)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.7.4)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.7.5)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
ISO 8185		
12.8.1)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.8.2)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		
12.9.1)		
EN60601-1		
EN60601-1-11		

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 **2038-24**

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°: 1-0047-3110-003128-19-0