



**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:

2038-26

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Yuwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

403A, 403AI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Administración de soluciones y medicamentos en forma de niebla a pacientes adultos, pediátricos y neonatales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Individual en caja con sus accesorios

Condición de venta:

Venta Libre

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
1 EN 60601-1	.	.

ISO14971		
ISO13485		
2		
EN		
ISO14971		
3		
EN980		
EN1041		
4		
EN		
ISO14971		
5		
EN		
980		
ISO14971		
6		
EN		
ISO14971		
6a		
93/42/EEC		
7.1		
EN		
ISO10993-1		
7.2		
EN		
ISO14971		
7.3		
EN		
ISO14971		
8.1		
EN		
ISO14971		
9.2		
EN60601-1		
ISO14971		
9.3		
EN		
ISO14971		
12.5		
IEC		
60601-1-2		
12.6		
EN		
ISO14971		
12.7.1		
EN		
ISO14971		
12.7.2		
ISO14971		
12.7.3		
EN		

ISO14971 12.7.4 EN ISO14971 12.7.5 EN ISO14971 12.8.1 EN ISO14971 12.8.2 EN ISO14971 12.9.1 EN 9801041		
---	--	--

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 **2038-26**

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°: 1-0047-3110-003137-19-1