



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:

1236-50

Nombre Descriptivo del producto:

ASPIRADOR ELÉCTRICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

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):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Aspiración de secreciones , sangre y líquidos en pacientes adultos pediátrico y neonatales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Individual en 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 FIORINO Lucio Marcio , 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, EN 60601-1-6, ISO14971, ISO13485 | N/A | N/A |
| 2 EN ISO14971 | N/A | N/A |
| 3 EN15223-1, EN1041 | N/A | N/A |
| 4 ISO14971 | N/A | N/A |
| 5 EN 15223-1, ISO14971 | N/A | N/A |

| | | |
|--------------------------|-----|-----|
| 6 ISO14971 | N/A | N/A |
| 6A 93/42/EEC | N/A | N/A |
| 7.1 ISO10993-1 | N/A | N/A |
| 7.2 ISO14971 | N/A | N/A |
| 7.3 ISO14971 | N/A | N/A |
| 8.1 ISO14971 | N/A | N/A |
| 8.5 ISO1523-1, EN1041 | N/A | N/A |
| 8.6 ENISO1523-1, EN1041 | N/A | N/A |
| 8.7 ENISO1523-1, EN1041 | N/A | N/A |
| 9.2 EN60601-1, ISO14971 | N/A | N/A |
| 9.3 EN60601-1, ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.5 IEC 60601-1-2 | N/A | N/A |
| 12.6 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.7.1 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.7.2 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.7.3 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.7.4 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.7.5 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.8.1 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.8.2 ISO14971 | N/A | N/A |
| 12.9.1 ISO1523-1, EN1041 | N/A | N/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 octubre 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 **FIORINO Lucio Marcio** bajo el número PM **1236-50**

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 octubre 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°: 1-0047-3110-004438-19-8