



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/07/2018

Número de PM:

1501-64

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447– Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Westmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0250 Máscara Adulto Aerosolterapia (con venteo)

0251 Máscara Pediátrica Aerosolterapia con venteo

0360 Mascarilla para traqueotomía, adulto

0361 Mascarilla para traqueotomía, pediátrica

0348 Máscara adulto Confort Soft Plus con tubuladura KROT 7´

0349 Máscara pediátrica Confort Soft Plus con tubuladura KROT 7´

0365 Máscara adulto sin reinhalación con venteo de seguridad con tubuladura de 7´

0366 Máscara pediátrica con reservorio sin reinhalación con tubuladura de 7´

0367 Máscara adulto con reservorio sin reinhalación con tubuladura de 7´
0370 Máscara para Adulto con tubuladura 7´
0371 Máscara Pediátrica con tubuladura 7´
0007 Línea de conexión a oxígeno de 2 mts con terminales Luer
0025 Línea de conexión a oxígeno transparente de 25´
0050 Línea de conexión a oxígeno de 50´
7-9900 Máscara Facial Adulto Grande serie 900
7-9901 Máscara Facial Adulto Mediana serie 900
7-9902 Máscara anestesia adulto pequeña serie 900
7-9903 Máscara anestesia pediátrica serie 900
7-9904 Máscara anestesia infante serie 900
7-9905 Máscara anestesia Neonatal serie 900
7-9910 Máscara anestesia Confort Soft Plus adulto grande
7-9911 Máscara anestesia Confort Soft Plus adulto mediana

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando se necesita suministrar un fluido gaseoso ó un aerosolizado en un fluido gaseoso a un paciente a través de las vías respiratorias media y alta.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

1 unidad por empaque

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WESTMED, INC.
JAVID DE MEJICO S de CV (WESTMED)
WESTMED de Méjico, S.A. De C.V.

Lugar/es de elaboración:

AUTOPISTA NOGALES 5580. Tucson, Arizona. Estados Unidos de Norteamérica.85706

CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5. Edif 18; Parque Industrial Nogales. NOGALES, Sonora MEJICO 84094.

BLVD ENCINO 100. Parque Industrial Tecate. Tecate, Baja California MEJICO 21430

En nombre y representación de la firma VICMOR 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° 9688/19.

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
I- Requisitos Generales 1- EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-10:2009 EN ISO 14971:2009 EN ISO 5356-1:2004 EN ISO 5367:2000 EN ISO 17510-2:2009 EN ISO 12342:1998 EN 980:2009 2 - EN ISO 14971:2009 EN ISO 5356-1:2004 EN 12342:1998 3 - EN ISO 14971:2009 EN ISO 5356-1:2004 EN 12342:1998 4 - EN ISO14971:2009 EN 12342:1998 5 - EN ISO14971:2009 6 -	No aplica	No aplica

EN ISO 14971:2009 II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación 7 - 7.1 - EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-10:2009 7.2 - EN ISO 14971:2009 EN ISO 5356-1:2004 EN 12342:1998 7.3 - EN ISO 10993-1:2009 7.4 - EN ISO 10993-1:2009 8 - 8.1 - EN ISO 5356-1:2004 EN 12342:1998 EN ISO 14971:2009 8.2 - NA 8.3 - NA 8.4 - NA 8.5 - NA 8.6 - Procedimiento interno 8.7 - EN 980:2009 9 - 9.1 - EN ISO 14971:2009 9.2 - a) EN ISO14971:2009 ISO 5356-1:2004 b) EN ISO14971:2009 ISO 5356-1:2004 c) EN ISO14971:2009 ISO 5356-1:2004 d) NA 9.3 - NA 10- NA 11- NA 12 - NA		
--	--	--

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 9688/19, 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, 02 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VICMOR SRL** bajo el número PM **1501-64** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005857-20-8