



**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:  
12/03/2020

Número de PM:

928-233

Nombre Descriptivo del producto:

Resucitadores pulmonar/manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-367 Resucitadores pulmonares/manuales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hsiner

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Resucitador Manual:

60150, 60151, 60152, 60144, 60145, 60146, 60141, 60142, 60143, 60121, 60122, 60123, 60111, 60112, 60113, 60101, 60102, 60103, 60107, 60108, 60256, 60257, 60258, 60259, 60260, 60261, 60204, 60205, 60206, 60253, 60254, 60255, 60250, 60251, 60252, 60201, 60202, 60203, 60304, 60305, 60306, 60301, 60302, 60303, 60347, 60348, 60349, 60351, 60352, 60353, 60341, 60342, 60343, 60344, 60345, 60346.

Resucitador tamaño de bolsillo: 30100, 30101, 30102, 30103, 30104.

Medidor de presión: 60050, 60050-001.

Válvula PEEP: 60013, 60015, 60017, 60019, 60021, 60022, 60023, 60024, 60014, 60016, 60018 y 60020.

Bolsa reservorio: 60004, 60058, 60045, 60003, 60006, 60011, 60012, 60001, 60007, 60008, 60009 y 60010.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos se utilizan para asistir al paciente durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial, proporcionando la oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado en la emergencia o traslado de pacientes intubados y para mantener la ventilación pulmonar y la reanimación en ausencia o insuficiencias de respiración espontánea.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HSINER CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No. 312 Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City 429, Taiwan.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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° 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
1. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2012	NA	NA
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 5356-1:2015 EN 13544-2 2002+A1 2009 EN 62366:2008 EN 1041:2008	NA	NA
3. ISO 5356-1:2015 EN 13544-2:2002+ A1:2009 EN ISO 10651-4:2009 EN 62366:2008	NA	NA
4. EN ISO 14971:2012 ISO 5356-1:2015 EN 13544-2:2002+ A1:2009 EN ISO 10651-4:2009 EN 62366:2008	NA	NA
5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	NA	NA
7.1. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012	NA	NA
7.2. EN ISO 14971:2012	NA	NA
7.3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
8.1. EN ISO 14971:2012	NA	NA
8.2, 8.3, 8.4, 8.5 NA	NA	NA
8.6. ISO 14971:2012	NA	NA
8.7. NA	NA	NA
9.1. EN ISO 14971:2012	NA	NA

EN ISO 1041:2008 ISO 5356-1:2015 EN 13544-2:2002+ A1:2009 EN ISO 10651-4:2009		
9.2. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 ISO 5356-1:2015 EN 13544-2:2002+ A1:2009 EN ISO 10651-4:2009	NA	NA
9.3. NA	NA	NA
10.1 Y 10.2 NA	NA	NA
11.1.1, 11.2.1, 11.2.2, 11.3.1, 11.4.1, 11.5.1, 11.5.2, 11.5.3, NA	NA	NA
12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3 NA	NA	NA
12.7.4. EN ISO 5356-1:2015	NA	NA
12.7.5. NA	NA	NA
12.8. NA	NA	NA
12.9. NA	NA	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, 16 septiembre 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 **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-233** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 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°: 1-0047-3110-006154-20-5