



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1136-102

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras laríngeas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-053 Tubos para Ventilación Interna

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tuoren

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Normal: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Reforzada: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Tipo drenaje esofágico: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Multifuncional: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras laríngeas se utilizan para establecer un canal en las vías respiratorias, eliminar el bloqueo, mantenerlas sin obstrucciones, y/o suministrar gases para ventilación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Por unidad. Por 50 y 60 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, CHINA.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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- ISO14971-2012	No aplica	No aplica

YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494		
2- ISO14971-2012 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica	No aplica
3- YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica	No aplica
4- ISO14971-2012	No aplica	No aplica
5- EN ISO15223:2012 EN1041:2008	No aplica	No aplica
6- ISO14971-2012	No aplica	No aplica
7- ISO14971-2012 ISO10993 EN ISO15223:2012 ISO11607-1:2006 EN1041:2008 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica	No aplica
8- YY0033: 2000 ISO10993 EN1041:2008 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494 ISO11607-1:2006 ISO11135	No aplica	No aplica
9- EN ISO15223:2012 EN1041:2008 YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494 ISO14971-2012	No aplica	No aplica
10- YZB/Yu2017 2660035 YZB/Yu2015 2660494	No aplica	No aplica
11- NA	No aplica	No aplica
12- NA	No aplica	No aplica
13- EN1041:2008 EN ISO15223:2012	No aplica	No aplica

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, 23 abril 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A.** bajo el número **PM 1136-102**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003170-21-2