



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: 1349-40#0001

Número de PM:

1349-40

Nombre Descriptivo del producto:

Aspirador de secreciones portátil

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, 7E-B5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Aspiración de secreciones en pacientes adultos, pediátricos y neonatales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo 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 QUIRO MED SACIF , 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) ISO 13485:2012 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	--	--
2) ISO 14971:2012	--	--
3) ISO 15223-1:2016	--	--

EN 1041:2008		
4) ISO 14971:2012	--	--
5) ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016	--	--
6) ISO 14971:2012 Meddev 2.7/1 Rev3	--	--
7) ISO10993-1:2009 ISO 14971:2012	--	--
8) ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	--	--
9) ISO 13485:2012 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) 12) ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2	--	--

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 2022

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **QUIRO MED SACIF** bajo el número **PM 1349-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006237-22-6