



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1136-103#0001

Número de PM:

1136-103

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarilla para ventilación no invasiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Electromedik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Nasal

Oronasal, marco rígido

Oronasal, marco elástico

De cara completa

Accesorio: Tubo corrugado (opcional)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

La mascarilla proporciona una interfaz para administrar ventilación no invasiva al paciente. Este tipo de mascarilla está concebida para utilizarse como accesorio junto con aparatos provistos de las alarmas y sistemas de seguridad adecuados para alertar de un fallo de la asistencia ventilatoria en la terapia de ventilación a presión positiva, continua o binivelada en la vía aérea del paciente que la requiera.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración:

Fragata Presidente Sarmiento N° 2265, CABA.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 ISO 5356-1 UNE-EN ISO 17510 (2021) EN ISO 15223-1 EN 1041	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI. Laboratorio LENOR: Informe AGM-08-24-5678 Laboratorio LENOR: Informe AGM-01-25-4340 Instrucciones de uso.	Gestión de riesgo 02/2025. Informe LENOR ISO 5356-
2. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI. Instrucciones de uso.	02/2025
3. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI.	02/2025
4. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI.	02/2025
5. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI.	02/2025
6. ISO 14971	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI.	02/2025
7. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 Control Microbiológico (Farmacopea Argentina 7° Ed.) ISO 10993-23 Irritación Primaria Dérmica EN ISO 15223-1	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI. Laboratorios Biomic S.R.L.: Protocolos N° 260795; 260796, 260797, 260798. Laboratorios Biomic S.R.L.: Protocolos N° 26097	Gestión de riesgo 02/2025. Protocolos Biomic: 06/2
8. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 Control Microbiológico	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI. Laboratorios Biomic S.R.L.: Protocolos N°260795; 260796, 260797, 260798.	Gestión de riesgo 02/2025. Protocolos Biomic:

(Farmacopea Argentina 7° Ed.)		06/2
9. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 ISO 5356-1 UNE-EN ISO 17510 (2021)	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI. Laboratorio LENOR: Informe AGM-08-24-5678. Laboratorio LENOR: Informe AGM-01-25-4340. Instrucciones de uso.	Gestión de riesgo 02/2025. Informe LENOR ISO 5356-
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. Disp. 3266/13 ANMAT ISO 9001:2015 ISO 14971 ISO 5356-1 UNE-EN ISO 17510 (2021)	R-DD-009-006 Reporte del análisis de gestión de riesgo para máscaras para VNI. Laboratorio LENOR: Informe AGM-08-24-5678. Laboratorio LENOR: Informe AGM-01-25-4340.	Gestión de riesgo 02/2025. Informe LENOR ISO 5356-

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, 28 abril 2025

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 **Electromedik S.A.** bajo el número **PM 1136-103**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2025 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°: 1-0047-3110-005981-24-2