



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: 169-156#0001

Número de PM:

169-156

Nombre Descriptivo del producto:

filtro de respiración descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-711 Filtros de aire

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNDIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BVF

HMEF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para reducir el número de partículas en el oxígeno y el gas anestésico durante la anestesia y la respiración o aumentar el contenido de humedad y la temperatura del gas entregado al tracto

respiratorio.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Bolsa de 1 unidad

Caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.12, Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 3123 66 Shaoxing, Zhejiang, China.

En nombre y representación de la firma BEQUEM 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
--	---	---------------------------------

		N
1-ISO14971		
2-ISO14971 EN 1281		
EN 1041		
EN 15223		
EN 9360		
EN 13328		
3-ISO13328 EN 1281		
EN 9360		
4-ISO14971 EN 15223		
EN 1041		
5-ISO11607 ISO14971 EN15223 EN 1041		
6-ISO14971		
7.1-ISO10993 ISO14971	N/A	N/A
7.2-ISO10993 ISO10607		
7.3-ISO10993 ISO14971		
7.5-ISO14971 EN 1281 EN 13328		
7.6-ISO 14971 EN 15223		
8.1-ISO14971 EN 15223		
8.3-ISO14971 EN 15223 ISO 11607		
8.4-ISO14971 ISO11135		
8.5-MDD 93/42/EEC		
9.1-EN 15223 EN 1281		
13.1-EN15223 EN1041		
13.2-EN15223 EN1041		
13.4-EN15223?EN1041		
13.6-EN15223 EN10411		

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, 11 noviembre 2024

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 **BEQUEM S.A.** bajo el número PM **169-156**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 noviembre 2024 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°: 1-0047-3110-006820-24-2