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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1085-28#0001

Número de PM:

1085-28

Nombre Descriptivo del producto:

Aspiradores

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-G1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para Aspirar de secreciones y fluidos corporales en pacientes adultos y pediátricos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad junto con los accesorios correspondientes en caja de cartón.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:
N0.1 Baisheng road, Development zone,Danyang, Jiangsu 212300, PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA.

En nombre y representación de la firma OXY NET 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 Nº 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. EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO TR 24971:2020 IEC60601-16:2020 EN 62366-1:2015+AC:2015 IEC TR 62366-2:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 IEC60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-11:2020 EN ISO 10993-1:2020		
2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
4. EN ISO 14971:20149/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
5. EN 62366-1:2015+AC:2015	NA	NA
6. EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	NA	NA
7. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 IEC 60601-1:2020	NA	NA
7.1.B EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-10:2013	NA	NA
7.2 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
8 IEC 60601-1-6:2020 IEC 60601-1:2020	NA	NA
9.2 IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-6:2020 EN 62366-1:2015+AC:2015 IEC TR 62366-2:2016 IEC 60601-1-2:2020	NA	NA
9.3 IEC 60601-1:2020	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

12.1 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
12.2 IEC 60601-1:2020	NA	NA
12.3 IEC60601-1:2020	NA	NA
12.4 IEC60601-1:2020	NA	NA
12.5 IEC60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 EN ISO 20417:2021	NA	NA
12.6 IEC60601-1:2020 IEC60601-1-6:2020 EN 62366-1:2015+AC:2015 IEC TR 62366-2: 2016	NA	NA
12.7.1 IEC 60601-1:2020	NA	NA
12.7.2 IEC 60601-1:2020	NA	NA
12.7.3 IEC 60601-1:2020	NA	NA
12.7.4 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
12.7.5 IEC60601-1:2020	NA	NA
12.8.1 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
12.8.2 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO TR 24971:2020	NA	NA
12.9 EN 62366-1:2015+AC:2015	NA	NA
12.9.1 IEC TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6:2020 IEC 60601-1-11: 2020	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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 13 junio 2025

KATZ Guillermo Nicolas Alejando
CUIL 20101335209
Responsable Legal
Firma y Sello

GRIECO Carlos Alberto
CUIL 20137920671
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OXY NET S.A.** bajo el número PM **1085-28**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma y Sello

Firma y Sello

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-001115-25-8

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-