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: 2517-19#0001

Número de PM:

2517-19

Nombre Descriptivo del producto:

Mascara de oxigeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas de Aire-Oxigeno

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GREETMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GT010-110; GT010-150; GT010-170; GT010-120; GT010-160

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de oxigeno en la oxigenoterapia

Período de vida útil (si corresponde):

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.-

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone,
315042 Ningbo, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma SONDAS Y CATETERES SRL , 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. ISO14971:2012 2. ISO14971:2012 3. ISO 11607-1:2006/YZB/ZHE1938-2 011	-	-

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.-

4. MEDDEV2.7.1:2 003/ISO 11607-1:2006 /ASTM F 1980-7 5. ISO 11607-1:2006 /ASTM F1980-7 6. MEDDEV2.7.1:2 003 7.1. ISO 10993-1:2009 / ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2010 7.2. ISO 14971:2012 7.3. ISO 10993-1:2009 / ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2010 7.6. ISO 14971:2012 8.1. ISO 15223-1:2012 9.1. EN ISO 15223-1:2012 9.2. ISO 14971:2012 /ASTM F 1980-7 13.1. EN ISO 15223-1:2012 / EN 1041:2008 13.2. EN ISO 15223-1:2012 /EN 1041:2008 13.3. EN ISO 15223-1:2012 /EN 1041:2008 13.4. EN ISO 15223-1:2012 /EN 1041:2008 13.5. EN ISO 15223-1:2012 /EN 1041:2008 13.6. EN ISO 15223-1:2012 / EN 1041:2008		

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, 09 junio 2025

anmat
GRAÑA Gonzalo Ricardo
CUIL 20253860732
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
FERREYRA ELSO Eliana
CUIL 23334344304
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud

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.-

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 **SONDAS Y CATETERES SRL** bajo el número PM **2517-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003412-25-6

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.-