



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: 2373-9#0001

Número de PM:

2373-9

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Presión Continua Positiva en las Vías Aereas CPAP / BPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VentMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DS-5 / DS-6 / DS-7 / DS-8 / VM-5 / VM-6 / VM-7 / VM-8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en adultos, la apnea del sueño (ACS) y la apnea mixta (AMS) en pacientes con un peso superior a 30 Kg. en un uso en el hogar, hospital o en un entorno institucional. En todos los modelos el humidificador esta integrado

en el dispositivo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

ENVASE UNITARIO CON ACCESORIOS

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Hunan VentMed Medical TECHNOLOGY CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

Edificio N° 9 y 10, Area B de Shaoyang

Información Electrónica: Parque Industrial Calle N°18, Zona de Desarrollo Económico Shaoyang, Ciudad Shaoyang, Provincia Hunan, 422000 CHINA

En nombre y representación de la firma ROBERTO SALINAS E HIJOS 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1- EN 1041; EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62304; EN 62366-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN ISO 8185; ISO 17510; ISO 18562-1; ISO 18562-2; ISO 18562-3; ISO 80601-2-70; MDD 93/42/EEC 2007/47/EC; MEDDEV 2.7.1		
2- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 1041; EN ISO 15223-1		
3- EN 1041; EN ISO 15223-1; ISO 17510; ISO 80601-2-70		
4- EN ISO 14971; EN 60601-1/A1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-11; MEDDEV 2.7.1		
5- EN ISO 14971; EN 1041; EN ISO 15223-1		
6- EN ISO 14971; MEDDEV 2.7.1 7	NO APLICA	NO APLIC A
7- EN 1041; EN 60601-1/A1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1		
8- EN ISO 14971		
9- EN 60601-1/A1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN ISO 14971; EN ISO 14971		
10- N/A		
11- EN 60601-1-2		
12- EN 1041; EN 60601-1/A1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62304/A1; EN 62366-1; EN ISO 14971; ISO 17510; ISO 80601-2-70		
13- EN 1041; EN 60601-1/A1; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN ISO 15233-1; ISO 17510; ISO 80601-2-70		

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, 25 marzo 2026

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 **ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A.** bajo el número PM **2373-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-004858-25-4



ALBORNOZ Graciela Del Valle
CUIL 27264547747



LEIVA Constanza Maria
CUIL 27213284113