



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: 2998-15#0001

Número de PM:

2998-15

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de presión positiva de aire

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en la Vía Aérea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Yuwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YH-450, YH-480, YH-350, YH-550, YH-360, YH-560, YH-580, YH-720, YH-725, YH-730, YH-820,
YH-825, YH-830, YH-680A, YH-680B, YH-690A, YH-690B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Suministrar una presión positiva continua en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y enfermedades

Período de vida útil (si corresponde):

20.000 HORAS DE VIDA UTIL

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Suzhou Yuyue Medical Techology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Techonogy Town 215163 Suzhou, Jiangsu, Peoples Republic Of China

En nombre y representación de la firma GRUPO SYEMED S.R.L., , 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 EMISIÓ N
1) ISO 14971	---	---
2) ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11	---	---

3) IEC 60601-1, ISO 80601-2-70, ISO 8185	---	---
4) EN 60601-1	---	---
5) EN 60601-1	---	---
6) EN ISO 14971	---	---
7.1) EN ISO 10993	---	---
7.2) EN ISO 14971		
7.3.) EN ISO 14971		
8.1) ISO 10993-1	---	---
9.1) EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2	---	---
9.2) EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2		
9.3) EN 60601-1, EN 60601-1-11		
11.3) IEC 60601-1-2: 2014	---	---
11.4) IEC 60601-1-2: 2014		
12.1) ISO 14971, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-6	---	---
12.2) IEC 62304		
12.5) IEC 60601-1-2		
12.6. EN 60601-1-1, EN 60601-1-11		
12.7) EN 60601-1-1, EN 60601-1-11, ISO 8185		
12.8) EN 60601-1-1, EN 60601-1-11		
12.9) EN 60601-1-1, EN 60601-1-11		

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, 10 octubre 2025



BARZIZZA Miguel Igancio
CUIL 20309786352

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 **GRUPO SYEMED S.R.L.**, bajo el número PM **2998-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005199-25-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732