



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2038-52#0001

Número de PM:

2038-52

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de Presión Continua Positiva en la Vía Aérea

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):

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 Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Proveer Presión Continua Positiva en la vía aérea para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en pacientes adulto o pediátricos

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Individual

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Hunan VentMed Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building No.9 and 10, Area B of Shaoyang Electronic Information Industrial Park, No.18 Road, Shaoyang Economic Development Zone, Shaoyang City, Hunan Province, 422000, China

En nombre y representación de la firma CEGENS 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 EMISIÓN
<p>1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366:2008 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1</p>		

<p> EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 6 EN ISO14971 6.a MEDDEV. 2.7.1 7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 EN ISO14971 EN60601-1 Regulation (EC) No 1907/2006 7.2 EN ISO 13485 EN ISO14971 EN60601-1 7.3 EN ISO14971; EN60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO10993-11 8.1 EN ISO14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62336 9.1 EN60601-1 9.2 EN60601-1 EN60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 62366 EN 60601-1-6 </p>		
---	--	--

EN 60601-1-2 9.3 EN ISO14971 EN60601-1 12.1 IEC62304 EN60601-1 12.1.a IEC62304 EN60601-1 12.4 N/A 12.5 EN60601-1-2 12.6.1 EN60601-1 12.7.1 EN ISO14971 EN60601-1 12.7.2 EN ISO14971 EN60601-1 12.7.3 EN ISO14971 EN60601-1 EN ISO17510-1 12.7.4 EN ISO14971 EN 60601-1 12.7.5 EN ISO14971 EN 60601-1 EN ISO17510-1 EN ISO8185 12.8.1 EN ISO 17510-1 12.8.2 EN ISO 17510-1 12.9 EN ISO14971 12.9.1 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN62366		
---	--	--

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, 19 septiembre 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEGENS S.A.** bajo el número PM **2038-52**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 septiembre 2025 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°: 1-0047-3110-005969-25-4

