



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: 2489-54#0001

Número de PM:

2489-54

Nombre Descriptivo del producto:

Circuito para ventilación mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuitos Respiratorios Externos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HSINER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Breathing Circuit System

70186

70187

70170

70126

70127

70128

70129

70122

70123

70124
70125
70159
70174
70320
70340
70184
70183
70185

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para usarse como un sistema de administración que conduce gases medicinales desde un dispositivo de soporte ventilatorio hasta el paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hsiner Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 312 Jhongshan Rd., Shengang District Taichung City Taiwan

En nombre y representación de la firma MENDOZA BIOMEDICOS 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
1) EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 2) EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996 EN ISO 5367:2014 EN ISO 5362:2006 EN ISO 5356-1:2015 3a5) EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996 EN ISO 5367:2014 EN ISO 5362:2006 EN ISO 5356-1:2015 6) EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 7.1 a 7.3) EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2019 7.5) EN 15986:2011	---	---

8.1/6) EN ISO 14971:2019 9.1/2) EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996 EN ISO 5367:2014 EN ISO 5362:2006 EN ISO 5356-1:2015 13.1 a 13.6) 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, 04 noviembre 2025

BARROS
Augusto
Leandro

Firmado
digitalmente por
BARROS Augusto
Leandro
Fecha: 2025.11.05
10:10:03 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BUSTOS
Marisa
Gabriela

Firmado
digitalmente por
BUSTOS Marisa
Gabriela
Fecha: 2025.11.05
10:11:28 -03'00'

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MENDOZA BIOMEDICOS S.A** bajo el número PM **2489-54**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 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°: 1-0047-3110-006069-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494