



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-240#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/03/2025

Número de PM:

928-240

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de circuitos respiratorios para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMNDS 10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hsiner

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bolsas de respiración: 70505, 70506, 70507, 70508, 70501, 70502, 70503, 70504.

Conector en forma de codo: 70000, 70007, 70008, 70415, 70009

Kit de recuperación: 70181

Tubuladura: 70130, 70131, 70132, 70133, 70134, 70135, 70136, 70137, 70138, 70139, 70334, 70335, 70336, 70338, 70339, 71246, 70243, 70253, 70263, 70273, 70202, 70204, 70205, 70208, 70209, 70228, 70229, 70309-006, 70163

Sistema de circuito de respiración: 70103, 70104, 70105, 70106, 70114, 70115, 70116, 70142, 70143, 70144, 70145, 70146, 70147, 70121, 70120, 70151, 70154, 70156, 70170, 70126, 70127,

70128, 70129, 70183, 70320, 70340

Conector en forma de Y: 70010, 70011, 70013, 70014, 70016, 70019, 70020, 70027, 70054, 70556, 30012, 30014

Conector: 70068, 70522

Válvula ajustable: 70087

Válvula de una vía: 70018

Línea de muestreo de CO2: 30300-051

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos se utilizan para la conducción de gases y/o anestésicos e intercambio de gases respiratorios desde el exterior y desde el paciente proporcionando una interface entre el equipo de anestesia y el paciente configurando un flujo continuo respiratorio. En adultos y pediatría permiten la administración de anestésicos por vía pulmonar y el aporte de oxígeno y eliminación de anhídrido carbónico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años para 70501, 70502, 70503, 70504, 70415, 71246, 70243, 70263, 70163, 70320, 70340

3 años para 70505, 70506, 70507, 70508, 70000, 70007, 70008, 70009, 70522, 70181, 70130, 70131, 70132, 70133, 70134, 70135, 70136, 70137, 70138, 70139, 70334, 70335, 70336, 70338, 70339, 70253, 70273, 70202, 70204, 70205, 70208, 70209, 70228, 70229, 70309-006, 70103, 70104, 70105, 70106, 70114, 70115, 70116, 70142, 70143, 70144, 70145, 70146, 70147, 70120, 70121, 70126, 70128, 70127, 70129, 70151, 70154, 70156, 70170, 70183, 70010, 70011, 70013, 70014, 70016, 70019, 70020, 70027, 70054, 70556, 30012, 30014, 70068, 70087, 70018, 30300-051.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

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 Dist., 429 Taichung City, Taiwan.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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	NA	NA
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	NA	NA
3. EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996 EN ISO 5367:2014 EN ISO 5362:2006 EN ISO 5356-1:2015	NA	NA
4. EN ISO 14971:2019 EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996 EN ISO 5367:2014 EN ISO 5362:2006 EN ISO 5356-1:2015	NA	NA
5. EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008 EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996	NA	NA

EN ISO 5367:2014		
EN ISO 5362:2006		
EN ISO 5356-1:2015		
6. EN ISO 14971:2019		
EN 62366:2008	NA	NA
MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
7.1. EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010		
EN ISO 10993-5:2009	NA	NA
EN ISO 10993-10:2010		
EN ISO 14971:2019		
7.2. EN ISO 14971:2019	NA	NA
7.3. EN ISO 14971:2019		
EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010	NA	NA
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2010		
7.4, 7.5 y 7.6. NA	NA	NA
8.1. EN ISO 14971:2019	NA	NA
8.2, 8.3, 8.4 y 8.5 NA	NA	NA
8.6. EN ISO 14971:2019	NA	NA
8.7. NA	NA	NA
9.1. EN ISO 14971:2019		
EN 1041:2008		
EN 20594-1:1993/ A1:1997/AC:1996	NA	NA
EN ISO 5367:2014		
EN ISO 5362:2006		
EN ISO 5356-1:2015		
9.2. EN ISO 14971:2019		
EN 62366:2008	NA	NA
EN 1041:2008		
9.3, 10.1, 10.2, 10.3, 11.1.1, 11.2.1, 11.2.2, 11.3.1, 11.4.1, 11.5.1, 11.5.2, 11.5.3, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6.1, 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.7.4, 12.7.5, 12.8.1, 12.8.2, 12.9.1	NA	NA
NA		
13.1 EN 1041:2008	NA	NA
13.2. EN 1041:2008	NA	NA
13.3. EN 1041:2008	NA	NA
13.4 y 13.5 NA	NA	NA
13.6 EN 1041:2008	NA	NA

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, 02 octubre 2025



METZ BREA León María
CUIL 20173659823

Responsable Legal
Firma y Sello



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-240** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2025. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006299-25-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494