



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: 2489-59#0001

Número de PM:

2489-59

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros e intercambiadores de calor y humedad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Xinwell

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A1, B1, B2, B3, C1, D1, D2, D3, E1, F1, F2, F3, F4, F5, G1, G2, G3, G4, H1, I1, J1A, J1A01, J1A02, J1A03, J1A04, J1A05, J1A06, J1A07, J1A08, J1A09, J1B, J1B01, J1B02, J1B03, J1B04, J1B05, J1B06, J1B07, J1B08, J1B09, J2A, J2B, K1, K101, K102, K103, K104, K105, K106, K107, K108, K109

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para ser utilizados en circuitos de anestesia/respiración para ayudar a calentar, humidificar y filtrar el aire respirable.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Caja x 10,25,50 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, 315301 Cixi, Zhejiang CHINA

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 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 2 a 5) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 9360-1:2000 EN ISO 9360-2:2002 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-2:2009 6) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 7.1 a 3) EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012 8.1/6) EN ISO 14971:2012 9.1/2) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 9360-1:2000 EN ISO 9360-2:2002 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-2:2009 12.7) EN ISO 14971:2012 12.7.4) 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
10:13:15 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BUSTOS
Marisa
Gabriela

Firmado digitalmente
por BUSTOS Marisa
Gabriela
Fecha: 2025.11.05
10:14:14 -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 **2489-59**

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-007035-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494