



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: 1625-50#0001

Número de PM:

1625-50

Nombre Descriptivo del producto:

camaras hiperbaricas rigidas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-061 – Cámaras, Hiperbáricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHENZHEN HOLSOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YCDY-HB1 Hard Shell Mini Single Cabin
Mini cabina individual con carcasa rígida

YCDY-HC1 Hard Shell Mini Single Cabin
Mini cabina individual con carcasa rígida

YCMY-HS1 Hard Shell DoubleCabin
Doble cabina con carcasa rígida

YCMY-HS2 DeluxeDoubleCabin

Doble cabina de lujo

YCMY-HD3 Hard Shell ThreePersonCabin
Cabina con carcasa rígida de tres plazas

YCMY-HD4 DeluxeFourPersonCabin
Cabina de lujo de cuatro plazas

YCDR-HY1 Capsule Horizontal Micro
HyperbaricOxygenChamber

Microcámara de oxígeno hiperbárica con
cápsula horizontal

YCDR-HY2 Capsule Egg-Shaped micro Hyperbaric Oxygen Chamber
Microcámara de oxígeno hiperbárica con
cápsula ovoide

YCDR-HY3 Capsule D type Micro Hyperbaric OxygenChamber
Microcámara de oxígeno hiperbárica con
cápsula tipo D

YCMY-HD6 Hard Shell SixPersonCabin
Cabina con carcasa rígida de seis plazas

YCMY-HD8 Hard Shell EightpersonCabin
Cabina con carcasa rígida de ocho plazas

YCMY-HDA Hard Shell Ten PersonCabin
Cabina con carcasa rígida de diez plazas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Oxigenoterapia

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Holsomed Health & Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Head office in 6th Floor, Building 6 Lijincheng industrial Park, Yousong Community,
LonghuaStreet.Shenzhen, Guandong.China

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , 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.y 2. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012, MDD 93/42 EEC + 2007/47/EC, PED 7/23/EC:1997, ASME Sección VIII, Div 1, ASME PVHO-1A 3. y 4. EN ISO 14971:2012, ASME Sección VIII, Div 1, PED 97/23/EC:1997, IEC 60601-1:2005, ANSI/ASME PVHO-1A, NFPA 99 CH19, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1 5. EN ISO 14971:2012, IEC 60601-1:2005, IEC 600608-2-6:2007, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1 6. EN ISO 14971:2012, MDD 93/42 EEC + 007/47/EC 7. ASME Sección VIII, Div 1, NFPA 99 CH19, IEC 60601-1:2005, EN ISO 14971:2012, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL60601-1, EN ISO 13485:2012, 8. EN ISO 14971:2012 9. EN ISO 14971:2012, NFPA 99 CH19,IEC 60601-1:2005,	na	na

CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1, ASME Sección VIII, Div 1, ANSI/ASME PVHO1A, IEC 60601-1-2:2007, 10. EN ISO 14971:2012, EN 837:1998, ASME B.40 11. No Aplicable 12. IEC 60601-1-2:2007, EN 55011:2009/A1:2010, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1, IEC 60601-1:2005, EN ISO 14971:2012, ASME PVHO-1A, ASME Sección VIII, Div 1 IEC 60878:2003, 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, 22 octubre 2025

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 **L`MAGE SRL** bajo el número PM **1625-50**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 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°: 1-0047-3110-007338-25-7