



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: 647-454#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2022

Número de PM:

647-454

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras laríngeas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-053 Tubos para Ventilación Interna

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cookgas; Sunmed; Air-Q; Salter Labs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) air-Q3 descartable

- 30005 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 0;
- 30055 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 0.5;
- 30105 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 1;
- 30155 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 1.5;
- 30205 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 2;
- 30305 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 3;
- 30405 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 4;

- 30505 air-Q 3 máscara laríngea de silicona descartable, tamaño 5;
- 2) air-Q 3 SP (autopresurizable) descartable
 - 40005 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 0;
 - 40055 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 0.5;
 - 40105 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 1;
 - 40155 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 1.5;
 - 40205 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 2;
 - 40305 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 3;
 - 40405 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 4;
 - 40505 air-Q SP3 máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable, tamaño 5;
- 3) air-Q 3G descartable con acceso gástrico
 - 50005 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 0;
 - 50055 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 0.5;
 - 50105 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 1;
 - 50155 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 1.5;
 - 50205 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 2;
 - 50305 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 3;
 - 50405 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 4;
 - 50505 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 5;
- 4) air-Q 3G SP (autopresurizable) descartable con acceso gástrico
 - 60005 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 0;
 - 60055 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 0.5;
 - 60105 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 1;
 - 60155 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 1.5;
 - 60205 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 2;
 - 60305 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 3;
 - 60405 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 4;
 - 60505 air-Q SP3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 5;
- 5) air-q 3G descartable con kits de acceso gástrico
 - 50006 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 0, kit con lubricante y jeringa;
 - 50056 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 0.5, kit con lubricante y jeringa;
 - 50106 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 1, kit con lubricante y jeringa;
 - 50156 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 1.5, kit con lubricante y jeringa;
 - 50206 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 2, kit con lubricante y jeringa;
 - 50306 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 3, kit con lubricante y jeringa;
 - 50406 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 4, kit con lubricante y jeringa;
 - 50506 air-Q 3G máscara laríngea de silicona descartable con acceso gástrico, tamaño 5, kit con lubricante y jeringa;
- 6) air-Q SP 3G (autopresurizable) descartable con kits de acceso gástrico
 - 60006 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 0, kit con lubricante y jeringa;
 - 60056 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 0.5, kit con lubricante y jeringa;
 - 60106 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 1, kit con lubricante y jeringa;

gástrico, tamaño 1, kit con lubricante y jeringa

-60156 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 1.5, kit con lubricante y jeringa;

-60206 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 2, kit con lubricante y jeringa;

-60306 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 3, kit con lubricante y jeringa;

-60406 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 4, kit con lubricante y jeringa;

-60506 air-Q SP 3G máscara laríngea de silicona (autopresurizable) descartable con acceso gástrico, tamaño 5, kit con lubricante y jeringa.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras laríngeas Air-Q están indicadas como tubo respiratorio principal en aplicaciones que no exigen un tubo endotraqueal. También es especialmente adecuado para ayudar en la intubación en situaciones de dificultad respiratoria, cuando se desea un tubo endotraqueal por vía oral (OETT).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad; Kit por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Sunmed;
- 2) Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd.;
- 3) Integral Medical Products Co., Ltd.;
- 4) Cookgas LLC.;
- 5) Salter Labs

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2710 Northridge Drive NW, Suite A Grand Rapids, MI, EUA 49544;
- 2) Plot 28, Kawasan Perusahaan Jalepang 2, FTZ IPOH, Perak, Malasia 30020;
- 3) No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone Shaoxing, Zhejiang, China 312000;
- 4) 1101 Lucas Ave Ste 200, Saint Louis, MO, EUA 63101;
- 5) 30 Spur Drive El Paso, TX EUA 79906.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 2-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 3-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 4-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 5-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 6-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 MDD 93/42/EEC Annex X 7;7.1- EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-13:2010 7.2-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 7.3-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 7.4-N/A 7.5-ISO 17664:2017	-	-

7.6-N/A		
8;8.1-ISO 13485:2016		
8.2-N/A		
8.3-ISO 11135:2014		
8.4-ISO 11135:2014		
8.5-ISO13485:2016		
8.6-ISO 11607:2006		
8.7-ISO 11607-1:2006		
9;9.1-EN ISO14971:2012		
EN ISO 62366-1:2015		
9.2-EN ISO14971:2012		
EN ISO 62366-1:2015		
9.3-N/A		
10-N/A		
11-N/A		
12-N/A		
13;13.1-EN 980:2008		
21CFR 801		
13.2-EN 980:2008		
21CFR 801		
13.3-EN 980:2008		
21CFR 801		
ISO 11135:2014		
13.4-EN 980:2008		
21CFR 801		
13.5-EN 980:2008		
21CFR 801		
13.6-ISO 5356-1:2015		
EN 980:2008		
21CFR 801		
ISO 17664:2017		
ISO 11135:2014		

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, 21 enero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-454** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2026
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.

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°: 1-0047-3110-008016-25-0