



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1999-32

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara de oxígeno descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Reborn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara de oxígeno descartable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para pacientes que requieren terapia de oxígeno

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

S

M

L

XL

Máscara con variantes S

Máscara con variantes M

Máscara con variantes L

Máscara con variantes XL

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shaoxing Reborn Medical Devices Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

1F, Building No.6, Medical Device

Industrial Park, No.21, Haitian Road, Binhai

New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang

China

En nombre y representación de la firma Evermed S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Punto 1 EN ISO 14971 EN 62366	.	2007 / 2015
Punto 2 EN ISO 14971 EN 62366	-	2007 / 2015
Punto 3 EN ISO 14971	-	2007
Punto 4 EN ISO 14971	-	2007
Punto 5 EN ISO 14971	-	2007
Punto 6 EN ISO 14971	-	2007
Punto 7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	-	2009 / 2009 / 2010
Punto 7.2 EN ISO 14971 EN ISO 10993-7	-	2007 / 2008
Punto 7.3 EN ISO 14971	-	2007
Punto 8.5 ISO 14644	-	2010
Punto 8.7 EN 980 EN 1041	-	2008 / 2009
Punto 9.1 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041	-	2007 / 2008 / 2009
Punto 13.1 EN980 EN1041	-	2008 / 2009
Punto 13.2 EN980 EN1041	-	2008 / 2009
Punto 13.3 (a, b, c, d, e, f, i, j, k, m) EN980 EN1041	-	2008 / 2009
Punto 13.6 (g, h, q) EN980 EN1041	-	2008 / 2009

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 727/13, 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, 18 marzo 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000509-19-8