



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

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

Número de revisión: 3058-4#0001

Número de PM:

3058-4

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula Nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 - Canulas Nasaes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ningbo Shengyurui Medical Appliances

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Canola nasal: SoftPlus: adulto, pediátrico, lactante, neonato ; Standard: adulto, pediátrico, lactante, neonato ; Flared: Adulto.

Cánula nasal de CO2: Capno CO2: adulto, pediátrico, lactante.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La cánula nasal es un dispositivo que se utiliza para suministrar oxígeno suplementario o flujo de

aire incrementado a un paciente o persona que necesite ayuda respiratoria.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad completa

Cajas por 5, 10, 20, 50 y 100 unidades completas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Nº 138, Binhaisi Road. Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R. China

En nombre y representación de la firma MEDICINA DEL PLATA 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 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.ENISO14971:2019//A11:2021		
2. ENISO14971:2019// A11:2021		
3. ENISO11607-1:2020// A11:2022 ENISO11607-2:2020//A11:2022		
4. MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
5. ENISO 11607-1:2020// A11:2022 ENISO 11607-2:2020//A11:2022 ENISO15223-1:2021 ENISO20417:2021		
6. MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
6.a. MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
7.1. ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2023 ENISO10993-23:2021		
7.2. ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2023 ENISO10993-23:2021		
7.3. ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2023 ENISO10993-23:2021		
7.5. ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2023 ENISO10993-23:2021		
7.6. ENISO14971:2019// A11:2021 ENISO 11607-1:2020//A11:2022		
ENISO 11607-2:2020// A11:2022	--	--
8.1. ENISO13485:2016/ A11:2021 ENISO11737-1:2018/A1:2021 ENISO11737-2:2020		
8.3. ENISO11135:2014 ENISO 11607-1:2020//A11:2022 ENISO 11607- :2020//A11:2022		
8.4. ENISO11135:2014 ENISO 11607-1:2020// A11:2022 ENISO 11607-2:2020//A11:2022		
8.5. ENISO13485:2016/ A11:2021 ENISO11737-1:2018 /A1:2021		
ENISO11737-2:2020		
9.1. ENISO14971:2019// A11:2021		
9.2. EN ISO14971:2019//A11:2021		
9.3. EN ISO15223-1:2021 ENISO20417:2021		
ENISO14971:2019//A11:2021		
13.1. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		
13.2. EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417:2021		
13.3. EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417:2021 (a,b,c,d,e,f, i, j, k, m,		
13.4. EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417:2021		
13.6. EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417:2021 (a,b,h,k,l,q)		

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, 10 febrero 2026

FOLATELLI Tomas

Firmado digitalmente por FOLATELLI Tomas
Fecha: 2026.02.11 13:26:40 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

SCHEMBER Mariela Fernanda

Firmado digitalmente por SCHEMBER Mariela Fernanda
Fecha: 2026.02.11 13:23:11 -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 **MEDICINA DEL PLATA S.R.L** bajo el número PM **3058-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

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°: 1-0047-3110-001032-26-2



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494