



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: 3058-5#0001

Número de PM:

3058-5

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ningbo Shengyurui Medical Appliances

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Circuito respiratorio de anestesia: Extensible: Adulto, pediátrico, neonato ; Corrugado: Adulto, pediátrico, neonato ; Coaxil: Adulto ;

Línea de muestreo de Gases

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para conducción de gases respiratorios anestésicos entre un dispositivo para anestesia

y el paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad completa
Cajas por 10, 15, 20, 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
--	------------------------------------	-------------------------

<p>Punto 1:</p> <p>ENISO14971:2019</p> <p>EN ISO 11135:2014</p> <p>ENISO 10993-1:2020</p> <p>ENISO 10993-10:2013</p> <p>EN ISO 18562-1:2020</p> <p>EN ISO 18562-2:2020</p> <p>EN ISO 18562-4:2020</p> <p>EN ISO 20417:2021</p> <p>EN ISO15223-1:2021</p> <p>ISO 5367:2014</p> <p>ISO 5356-1:2015</p> <p>EN 62366-1:2015</p> <p>MEDDEV 2.7/1 rev.4</p> <p>Punto 2:</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 3:</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 4:</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>Punto 5:</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN 62336-1:2015</p> <p>Punto 6:</p> <p>ENISO14971:2019</p> <p>ISO 5367:2014</p> <p>ISO 5356-1:2015</p> <p>Punto 7:</p> <p>ASTM D4169:2016</p> <p>Punto 8:</p> <p>ENISO14971:2019</p> <p>Punto 10.1 A:</p> <p>EN ISO 10993-1:2020</p> <p>Punto 10.1 D:</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>Punto 10.1 E:</p> <p>ENISO10993-1:2020</p> <p>ENISO10993-10:2013</p> <p>EN ISO 18562-1:2020</p> <p>EN ISO 18562-2:2020</p> <p>EN ISO 18562-4:2020</p> <p>Punto 10.1 F:</p> <p>SO 13485:2016</p> <p>Punto 10.1 G:</p> <p>ISO 5367:2014</p> <p>ISO 5356-1:2015</p> <p>Punto 10.1 H:</p> <p>ISO 5367:2014</p> <p>ISO 5356-1:2015</p>	<p>--</p>	<p>--</p>
---	-----------	-----------

Punto 10.2: EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM D4169:2016 Punto 10.5: EN ISO 14971:2019 Punto 11.1: EN ISO 14971:2019 Punto 11.4: ASTM D4169:2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 Punto 11.5: EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 Punto 11.6: EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2 Punto 11.8: EN ISO 15223-1:2021 Punto 14.1: ISO 5367:2014 ISO 5356-1:2015 Punto 14.2: EN ISO14971:2019 EN 62366-1:2015 ASTM F1980:2016 ASTM D4169:2016 ISO 5367:2014 ISO 5356-1:2015 Punto 14.5: EN 62366-1:2015 Punto 14.6: EN 62366-1:2015 Punto 14.7: EN ISO 20417:2021 Punto 23.1 A: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.1 B: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.1 C: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.1 D: EN ISO 15223-1:2021 Punto 23.1 E:		
---	--	--

EN ISO 15223-1:2021 Punto 23.1 G: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.1 H: EN ISO 15223-1:2021 Punto 23.2 A: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.1 B: EN ISO 20417:2021 Punto 23.2 C: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.2 D: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.2 G: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.2 M: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.2 N: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.2 Q: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 A: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 B: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 C: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 D: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 E: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 H: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 I: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.3 J:		
---	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 A, C E, F, K, L, N y R:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 B:		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 E:		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 G:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 L:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 P:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 Q:		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 S:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 V:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 Y:		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4 Z:		
MDR 2017/745 EU		

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 abril 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 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 **3058-5**

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 abril 2026 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°: 1-0047-3110-001303-26-9