



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: 3091-3#0001

Número de PM:

3091-3

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro bacterial HME

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-712 – Filtros, de Bacterias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Boya

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GZ-GL-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Filtrado bacteriano y viral que conserva la humedad y la temperatura del gas respiratorio en sistemas de ventilación y anestesia

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil declarada: 5 años desde la fecha de producción

Tiempo máximo de uso continuo: Hasta 24 horas

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización con óxido de etileno

Forma de presentación:

En cajas de 100, 200 y 400; cada filtro en su bolsa individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

10#, No. 102, Jingsan Road, Yaobei Industrial Zone, 315400, YuYao, Zhejiang, República Popular de China

En nombre y representación de la firma LOGIN DOOR S.A. , 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 14971:2012	-	-

EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 62366: 2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDE 2.7.1 Rev4 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 18562-1:2017 EN ISO 15001:2010		
2) EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 18562-1:2017 EN ISO 15001:2010 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 9360-1:2009 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-1:2009	-	-
3) EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-
4) EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISTA 2A EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-
5) ISTA 2A EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14971:2012	-	-
6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV2.7.1, Rev. 4	-	-
7) 7.1) EN 14971:2012 EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013	-	-

EN ISO 18562-1:2017 EN ISO 15001:2010 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-1:2009 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 9360-1:2009 7.2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135:2014 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-7:2008/AC2009 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 7.3) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14971:2012 7.4)N/A 7.5) EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 18562-1:2017 EN ISO 15001:2010 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 9360-1:2009 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-1:2009 7.6)EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003/AC2006 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 9360-1:2009 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-1:2009		
8) 8.1) EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2015	-	-

EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003/AC2006 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 8.2) N/A 8.3) EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 8.4) EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 8.5) EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003/AC2006 EN ISO 11607-2:2006		
9.) 9.1) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 9360-1:2009 EN ISO 23328-1:2008 EN ISO 23328-1:2009 9.2) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2015	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) N/A	-	-
13) 13.1) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.2) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.3) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.4) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.5) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.6) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-

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, 17 marzo 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 **LOGIN DOOR S.A.** bajo el número **PM 3091-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 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

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:29:12 -03'00'



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°: 1-0047-3110-001412-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:58:00



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: MURGA
Santiago Daniel
Fecha y hora: 17.03.2026 13:02:20

Firmado digitalmente por:
RUTOWICZ Patricia Elsa
Fecha y hora: 17.03.2026 13:08:29