



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: 129-294#0001

Número de PM:

129-294

Nombre Descriptivo del producto:

FILTROS RESPIRATORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-352 Filtros, para ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GREAT / GREAT MOUNTAIN / MOUNTAIN MEDICAL / GREAT MOUNTAIN MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adulto

Pediátrico

Infante

Neonatal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Disminuir la transmisión de microorganismos de los gases administrados al paciente; previniendo así, posibles infecciones bacterianas y virales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NINGBO GREAT MOUNTAIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

N° 309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1		
EN 1441		
ISO 14971	--	--
ISO 13485		
ISO 10993		
ISO 15223		
Punto 2		
EN 1441		
ISO 14971	--	--
ISO 13485		
ISO 10993		
ISO 15223		
Punto3		
EN 868-1	--	--
EN 30993		
Punto 4		
EN 868-1	--	--
Punto 5		
EN 868-1	--	--
Punto 6		
ISO 14971	--	--
Información clínica		
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN	--	--
Punto 7		
EN 30993	--	--
ISO 10993		
Punto 8 (8.2, 8.5, 8.6 no aplican)		
EN 980	--	--
Punto 9		
ISO 10993	--	--
EN 980		
Puntos 10, 11 y 12 no aplican	--	--
REFERENCIAS:		
EN 1441: Productos médicos: Análisis de riesgo		
ISO 14971: Dispositivos médicos-Aplicación manejo de riesgo de dispositivos médicos		
ISO 13485: Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios		
ISO 10993: Evaluación biológica de dispositivos médicosEvaluación y ensayos	--	--
ISO 15223: Dispositivos médicos- Símbolos gráficos para uso en el etiquetado e información a suministrar		
EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos- Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados		
EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos		

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, 05 marzo 2026

Firmado digitalmente por: PEREGAL Gladys
Fecha y hora: 05.03.2026 13:30:00

Firmado digitalmente por: TENAGLIA
Sonia Isabel
Fecha y hora: 05.03.2026 13:32:25

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-294**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001551-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494