



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: 129-296#0001

Número de PM:

129-296

Nombre Descriptivo del producto:

MÁSCARA DE OXÍGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de aire-oxígeno

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):

Estándar (S, M, L, XL)

Con reservorio (S, M, L, XL)

Venturi (S, M, L, XL)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para administrar oxígeno a concentraciones mayores que las del aire ambiente, con la

intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de hipoxia

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	--	--
Punto 3 EN 868-1 EN 30993	--	--
Punto 4 EN 868-1 EN 30993	--	--
Punto 5 EN 868-1 EN 30993	--	--
Punto 6 EN 868-1	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
Punto 7 (7.1, 7.2, 7.3, 7.4) EN 30993 ISO 10993 EN 550	--	--
Punto 8 (8.1, 8.3, 8.4 y 8.7) EN 550 EN 980 8.2, 8.5 y 8.6 no aplica	--	--
Punto 9 (9.1, 9.2 y 9.3) Reportes de test	--	--
Puntos 10, 11 y 12 No aplican	--	--
REFERENCIAS EN 1441: Productos médicos - análisis de riesgo ISO 14971: Productos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos ISO 13485: Gestión de la calidad para la industria de productos médicos ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 15223: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. ISO 30993: Evaluación biológica de productos médicos 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 550: Esterilización de productos médicos: validación y	--	--

controles de rutina de la esterilización con óxido de etileno. 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: 06.03.2026 10:25:07

Firmado digitalmente por: TENAGLIA
Sonia Isabel
Fecha y hora: 06.03.2026 10:26:54

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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-296**

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.



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°: 1-0047-3110-001570-26-0



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494