



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-253#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 24/6/2026

Número de PM:

1365-253

Nombre Descriptivo del producto:

MÁSCARAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA EN APNEA DEL SUEÑO

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):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscaras de rostro completo

YF-01; YF02; YF-03; YF-05; YF-06; YF-RT01; YF-RT02; YF-RT03

Máscaras nasales

YN-01; YN02; YN-03; YN-03T; YN-05; YN-06; YN-03TH

Máscaras almohadillas nasales

YP-01; YP-06

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñadas para canalizar el flujo de aire (con o sin oxígeno suplementario) a un paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, en tratamientos de terapias del sueño.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suzhou Yuyue Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu. Republica Popular China.

En nombre y representación de la firma AGIMED 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                   | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 6.1 ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN 62366-1:2015<br>ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021<br>MEDDEV 2.7/1 Rev.4 |                                    |                         |
| 6.2 ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN 62366-1:2015<br>MEDDEV 2.7/1 Rev.4                                       |                                    |                         |
| 6.3 ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN 62366-1:2015                                                                               |                                    |                         |
| 6.4 ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020                                                                                                                      | -----                              | -----                   |
| 6.5 ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN 62366-1:2015                                                                               |                                    |                         |
| 6.6 ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020                                                                                                                      |                                    |                         |
| 6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo                                                                                                              |                                    |                         |
| 6.8 NO APLICABLE - No posee software                                                                                                                         |                                    |                         |
| 6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición                                                                                                |                                    |                         |
| 6.10 ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021                                                                                                                      |                                    |                         |
| 6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones                                                                                                                     |                                    |                         |
| 6.12 ISO 13485:2016                                                                                                                                          |                                    |                         |

|                                                                                                                                                              |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020                                                                                                                          |  |  |
| 6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico                                                                                                  |  |  |
| 7.1 ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 17510:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN 62366-1:2015<br>ISO 20417:2021<br>ISO 15223-1:2021<br>MEDDEV 2.7/1 Rev.4 |  |  |
| 7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones                                                                                                                      |  |  |
| 7.3 NO APLICABLE - No es implantable                                                                                                                         |  |  |
| 7.4 NO APLICABLE - No suministra energía                                                                                                                     |  |  |
| 7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco                                                                                                        |  |  |

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, 02 julio 2026**

SCIOLLA  
Firmado digitalmente por  
SCIOLLA  
Fernando Sergio  
Fecha: 2026.07.02  
14:32:42 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

GOMEZ  
Firmado digitalmente por  
GOMEZ Leonardo  
Francisco  
Fecha: 2026.07.02  
14:35:13 -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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-253** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO

Maria Lorena

Fecha y hora: 22.07.2026 12:18:45

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004004-26-5



BOSCO Leonardo Cesar

CUIL 20302386480