



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: 1365-355#0001

Número de PM:

1365-355

Nombre Descriptivo del producto:

UNIDAD DE VENTILACIÓN CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pocket S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes adultos que pesen más de 30 kg (66 lb). Están diseñados para uso doméstico y hospitalario/ institucional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 6.1.1 - ISO 13485:2016	----	-----

- EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019		
6.1.2 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 - IEC 62366-1:2015		
6.1.3 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 . - EN ISO 14971:2019		
6.1.4 - EN ISO 14971:2019		
6.1.5 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 . - EN ISO 14971:2019		
6.1.6 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 . - EN ISO 14971:2019 - IEC 62366-1:2015		
6.1.7 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 . - EN ISO 14971:2019		
6.1.8 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010		

- IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 . - EN ISO 14971:2019 6.1.9 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 . - EN ISO 14971:2019 6.2 6.2.1 - ISO 13485:2016 - MEDDEV 2.7/1 Rev.4 - EN 60601-1:2006 - ISO 80601-2-70:2020 - IEC 62366-1:2015 6.2.2 N/A 6.3 6.3.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.3.2 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.3.3 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.3.4 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019		
--	--	--

6.3.5 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.4 - 6.4.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.4.2 Producto provisto NO estéril 6.4.3 Producto provisto NO estéril 6.4.4 Producto provisto NO estéril 6.4.5 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.7 Producto provisto NO estéril 6.5 6.5.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.5.2 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:202 6.5.3 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010		
--	--	--

- IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.5.4 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.5.5 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.5.6 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.5.7 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.5.8 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.6 6.6.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021		
--	--	--

6.6.2 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.6.3 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.6.4 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.6.5 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.7 - 6.7.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.7.2 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.7.3 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.7.4 No destinado al monitoreo de parámetros clínicos 6.7.5 - EN 60601-1:2006		
--	--	--

- EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020 6.7.6 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020 6.7.7 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 6.8 6.8.1 - IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.2 - IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.3 - IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.4 - IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.5 - IEC 62304:2006/A1:2015 6.9 6.9.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.10 6.10.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - ISO 80601-2-70:2020. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 6.11 6.11.1 No generan radiaciones. 6.11.2 No generan radiaciones. 6.11.3 No generan radiaciones. 6.11.4 No generan radiaciones. 6.11.5 No generan radiaciones. 6.11.6 No generan radiaciones. 6.12 6.12.1 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 6.12.2 - EN 60601-1:2006		
---	--	--

- EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 6.12.3 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 6.13 6.13.1 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.2 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.3 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 7.1.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 7.1.2 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 7.1.3 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 7.2 - 7.2.1 - No generan radiaciones. 7.2.2 - No generan radiaciones. 7.3 - 7.3.1 - No son productos implantables ni invasivos 7.3.2 - No son productos implantables ni invasivos 7.4 - 7.4.1 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015		
--	--	--

- IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 7.4.2 - ISO 13485:2016 - EN 60601-1:2006 - EN 60601-1-6:2010 - IEC 60601-1-11:2015 - IEC 62304:2006/A1:2015 - ISO 80601-2-70:2020 - EN ISO 14971:2019. - EN ISO 14971:2019 - ISO 15223-1:2021 7.5 7.5.1 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
---	--	--

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
Fernando
o Sergio
SCIOLLA
Fernando Sergio
Fecha: 2026.07.02
14:23:39 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ
Firmado digitalmente por
Leonardo
Francisco
GOMEZ Leonardo
Francisco
Fecha: 2026.07.02
14:24:40 -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 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 **1365-355**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 12:11:58

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°: 1-0047-3110-004143-26-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494