



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: 647-454#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2022

Número de PM:

647-454

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras laríngeas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-053 Tubos para Ventilación Interna

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AirQ®, AirQsp®, Airlife, Sunmed.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Máscara laríngea supraglótica

30005 AirQ®3 0

30055 AirQ®3 0.5;

30105 AirQ®3 1.0;

30155 AirQ®3 1.5;

30205 AirQ®3 2;

30305 AirQ®3 3;

30405 AirQ®3 4;

30505 AirQ® 3 5;
40005 AirQsp® 3 0;
40055 AirQsp® 3 0.5;
40105 AirQsp® 3 1.0;
40155 AirQsp® 3 1.5;
40205 AirQsp® 3 2;
40305 AirQsp® 3 3;
40405 AirQsp® 3 4;
40505 AirQsp® 3 5;
50005 AirQ® 3G 0;
50055 AirQ® 3G 0.5;
50105 AirQ® 3G 1.0;
50155 AirQ® 3G 1.5;
50205 AirQ® 3G 2;
50305 AirQ® 3G 3;
50405 AirQ® 3G 4;
50505 AirQ® 3G 5;
60005 AirQ sp® 3G 0;
60055 AirQsp® 3G 0.5;
60105 AirQsp® 3G 1;
60155 AirQsp® 3G 1.5;
60205 AirQsp® 3G 2;
60305 AirQsp® 3G 3;
60405 AirQsp® 3G 4;
60505 AirQsp® 3G 5

Accesorios:

10-1004 AirQ® 3 Exchanger #1
10-1005 AirQ® 3 Exchanger #0
10-1004 AirQ® 3 Exchanger #00

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras laríngeas Air-Q están indicadas como tubo respiratorio principal en aplicaciones que no exigen un tubo endotraqueal. También es especialmente adecuado para ayudar en la intubación en situaciones de dificultad respiratoria, cuando se desea un tubo endotraqueal por vía oral (OETT).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase individual; 10 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) AirLife Doing Business As SunMed, LLC; 2) SunMed Group Holdings, LLC dba AirLife; 3) Integral Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) 2710 Northridge Dr NW Ste A Grand Rapids, MI USA 49544; 2) 2710 Northridge Drive NW Suite A Grand Rapids, MI USA 49544; 3) No.77 Zhongshan Road, Yuecheng District Shaoxing, Zhejiang CHINA 312035.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 2-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 3-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 4-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 5-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 6-EN ISO14971:2012	-	-

EN ISO 62366-1:2015 MDD 93/42/EEC Annex X 7;7.1- EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-13:2010 7.2-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 7.3-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 7.4-N/A 7.5-ISO 17664:2017 7.6-N/A 8;8.1-ISO 13485:2016 8.2-N/A 8.3-ISO 11135:2014 8.4-ISO 11135:2014 8.5-ISO13485:2016 8.6-ISO 11607:2006 8.7-ISO 11607-1:2006 9;9.1-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 9.2-EN ISO14971:2012 EN ISO 62366-1:2015 9.3-N/A 10-N/A 11-N/A 12-N/A 13;13.1-EN 980:2008 21CFR 801 13.2-EN 980:2008 21CFR 801 13.3-EN 980:2008 21CFR 801 ISO 11135:2014 13.4-EN 980:2008 21CFR 801 13.5-EN 980:2008 21CFR 801 13.6-ISO 5356-1:2015 EN 980:2008 21CFR 801 ISO 17664:2017 ISO 11135:2014		
--	--	--

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, 30 julio 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo
Andres
Fecha y hora: 30.07.2026
15:03:30

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 30.07.2026
15:02:02

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-454** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005298-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:33:31