



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: 1136-123#0001

Número de PM:

1136-123

Nombre Descriptivo del producto:

Máscara para VPAP/CPAP

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):

HSINER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11304

11305

11306

11307

11314

11315

11316

11317

11314Y

11315Y

11316Y
11317Y
13802
13803
13811
13812
13813
13814
13815
13816
13401
13402
13403
13404

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza junto con ventiladores no invasivos en entornos hospitalarios e institucionales bajo la supervisión específica de un médico. Es de uso en un solo paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Autoclave: La temperatura de esterilización por vapor no debe exceder los 121 °C por 15 minutos. El arnés y el tubo corrugado no son aptos para autoclave.

Los componentes principales soportan un máximo de 30 ciclos de desinfección/esterilización y hasta 90 lavados con detergente neutro (30 lavados para modelos infantiles).

Forma de presentación:

Por unidad. Por 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hsiner Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 312 Jhongshan Rd., Shengang District 429 Taichung City. Taiwan.

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , 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 ISO 14971:2019 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 17510:2015 ISO 5356-1:2015 EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 17510:2015 ISO 5356-1:2015 EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2015	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008	No aplica.	No aplica.
6.	No aplica.	No

EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev.4		aplica.
7. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2019	No aplica.	No aplica.
8. EN ISO 14971:2019	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO 14971:2019 EN ISO 1041:2008 ISO 5356-1:2015 EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996 EN 62366:2008 EN ISO 17510:2015	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. EN ISO 17510:2015 EN ISO 14971:2019 ISO 5356-1:2015	No aplica.	No aplica.
13. EN 1041:2008 EN ISO 14971:2019	No aplica.	No aplica.

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, 14 julio 2026

Firmado digitalmente por
BORRUEL Julieta
Fecha: 2026.07.14 12:06:50
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BRAIDOT Gabriel Martin
Fecha: 2026.07.14 11:53:14 -03'00'

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 **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-123**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



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°: 1-0047-3110-005359-26-9