



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: 647-339#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/01/2025

Número de PM:

647-339

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-453 Mascarillas, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sunmed, Airlife, Ventlab, Soft Seal, Vent Mask, Vent Mask II.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VR0040-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR0400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR1100-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR1400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR1600-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, Soft Seal™
VR2100-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR2400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR2600-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, Soft Seal™

VR3100-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR3400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR3600-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, Soft Seal™
VR4100-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR4400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR5000-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR5100-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR5400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™
VR6100-20 — Máscara de anestesia no conductiva, inflable premium, SunMed® Vent Mask
VR6400-20 — Máscara de anestesia no conductiva, no inflable, SunMed® Vent Mask II™

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La máscara de anestesia es un dispositivo de un solo uso para un único paciente, utilizada durante la ventilación pulmonar mediante un resucitador, en procedimientos de anestesia general y/o en tratamientos de terapia respiratoria. La mascarilla se utiliza junto con dispositivos tales como ventiladores y resucitadores manuales, proporcionando un sellado alrededor de la nariz y la boca del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envasado individualmente; Caja con 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) SunMed Group Holdings, LLC dba AirLife; 2) SUNMED AP, LTD; 3) Ventlab, LLC.

Lugar/es de elaboración:

1) 2710 Northridge Drive NW, Suite A Grand Rapids, MI USA 49544; 2) 6-9 Zhufeng RD., Qiannan Industrial Park Qianwu Town, Doumen District Zhuhai, Guangdong China 519170; 3) 2710 Northridge Dr NW Ste A Grand Rapids, MI USA 49544.

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 ISO 13485 SOR/98-282 CMDR 93/92/EEC ISO 14971 EN 980 BS EN ISO 62366 - - 2- BS EN ISO 14791 BS EN ISO 62366 EN 980 ISO 10993-1 - - 3- BS EN ISO 14791 EN 13544-2 - - 4- BS EN ISO 14791 ASTM D5276 BS EN ISO 62366 EN 13544-2:2002 - - 5- BS EN ISO 14791 EN 13544-2 - - 6- BS EN ISO 14791 MEDEEV 2.7.1:3 93/72/EEC-Anexo X Evaluación Clínica - - 7; 7.1- BS EN ISO 14791 ISO 10993-1 ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	-	-

-- 7.2- BS EN ISO 14791 EN 980 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 93/42/EEC- Anexo X Evaluación Clínica -- 7.3- BS EN ISO 14791 EN 980 BS EN 1041 93/42/EEC-Anexo X Evaluación Clínica -- 7.4- N/A -- 7.5- BS EN ISO 14791 EN 980 BS EN ISO 1041:2008 -- 7.6- BS EN ISO 14791 EN 980 -- 8.8.1- BS EN ISO 14791 EN 980 -- 8.2 -N/A -- 8.3 -N/A -- 8.4 -N/A -- 8.5 -N/A -- 8.6- BS EN ISO 14791 8.7-EN 980 -- 9.9.1- BS EN ISO 14791 93/42/EEC-Anexo X Evaluación Clínica BS EN ISO 62366:2008 EN 13544-2:2002 -- 9.2- BS EN ISO 14791 BS EN ISO 62366:2008 EN 13544-2:2002 -- 9.3 - BS EN ISO 14791 -- 10;10.1;10.2;10.3-N/A -- 11;11.1;11.1.1 – N/A -- 11.2;11.2.1- N/A -- 11.2.2 -N/A -- 11.3;11.3.1- N/A -- 11.4;11.4.1 -N/A -- 11.5;11.5.1 -N/A -- 11.5.2-N/A -- 11.5.3-N/A -- 12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A -- 12.5- N/A -- 12.6, 12.6.1-N/A -- 12.7;12.7.1- N/A --		
---	--	--

12.7.2- N/A - -		
12.7.3- N/A - -		
12.7.4- N/A - -		
12.7.5- N/A - -		
12.8;12.8.1-N/A - -		
12.8.2-N/A - -		
12.9- N/A - -		
13,13.1-N/A - -		
13.2- EN 980		
BS EN 1041:2008 - -		
13.3- EN 980:2008		
BS EN 1041:2008 - -		
13.4- N/A - -		
13.5- N/A - -		
13.6- EN 980:2008		
BS EN ISO 1041:2008		
BS EN ISO 14791:2012		
BS EN ISO 62366:2008		

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, 03 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo
Andres
Fecha y hora: 03.09.2026
14:31:40

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 03.09.2026
14:30:39

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-339** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.21
15:12:48 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:59:04

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°: 1-0047-3110-005377-26-0



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480