



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1136-102#0002**

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1136-102

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 abril 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1136-102#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Máscaras laríngeas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-053 Tubos para Ventilación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tuoren

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras laríngeas se utilizan para establecer un canal en las vías respiratorias, eliminar el bloqueo, mantenerlas sin obstrucciones, y/o suministrar gases para ventilación.

Modelos: Normal: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Reinforced: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5

Esophagus drainage: 1.5, 2, 2.5, 3, 4

Multi-functional: 3, 4, 5

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad. Por 50 y 60 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1136-102 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 10 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76241

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001677-26-1