



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-253#0002

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-253

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 24 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de rev: 1365-253#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MÁSCARAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA EN APNEA DEL SUEÑO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para canalizar el flujo de aire (con o sin oxígeno suplementario) a un paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, en tratamientos de terapias del sueño.

Modelos: Máscaras de rostro completo
YF-01; YF02; YF-03; YF-05; YF-06; YF-RT01; YF-RT02; YF-RT03
Máscaras nasales
YN-01; YN02; YN-03; YN-03T; YN-05; YN-06; YN-03TH
Máscaras almohadillas nasales
YP-01; YP-06

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Suzhou Yuyue Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu. Republica Popular 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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-253 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 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: 02 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78767

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004263-26-1