



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2038-55#0001

En nombre y representación de la firma CEGENS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2038-55

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para terapia nasal de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-987 Circuitos respiratorios externos para administración de oxígeno

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Sistema indicado para conducir, humidificar y administrar gases respiratorios mediante terapia nasal de alto flujo, en pacientes neonatales, pediátricos y adultos con respiración espontánea. Se utiliza conectado a un equipo de terapia de alto flujo compatible. La selección del modelo y del tamaño de la cánula debe realizarse según el tipo de paciente y el flujo máximo indicado por el fabricante

Modelos: YNC-PL;YNC-PM;YNC-PS;YNC-PXS;YNC-P2XS;YNC-P3XS;YNC-P4XS;YRT-H01;YRT-T01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Corresponde

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Corresponde

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

Lugar de elaboración: No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town 215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CEGENS S.A. bajo el número PM 2038-55, siendo su vigencia hasta el 16 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79880

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005414-26-8