



**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: 1085-29#0001

Número de PM:

1085-29

Nombre Descriptivo del producto:

MÁSCARAS PARA TERAPIAS RESPIRATORIAS DE APNEA DEL SUEÑO

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):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YF-01

YF-02

YP-01

YN-02

YN-03

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (CINCO) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad en bolsa termosellada

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Suzhou Yuyue Medical Technology CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163, Suzhou, Jiangsu, P.R. China.

En nombre y representación de la firma OXY NET 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO<br/>/N° DE</b> | <b>FECHA<br/>DE</b> |
|--------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
|--------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PROTOCOLO | EMISIO<br>N |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| 1-<br>MDD93/42/CEE<br><br>MEDDEV 2.12-1<br>Rev. 8 enero de 2013<br><br>EN ISO 13485:2012/AC:2012<br><br>EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008<br><br>EN 1041:2008<br><br><br><br><br>EN ISO 15223-1:2016<br><br><br><br><br>EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015<br><br><br><br><br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 5356-14:2015<br><br><br><br><br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-1:2018<br><br>EN ISO 10993-10:2010<br><br>ISO 18562-1:2017<br><br>ISO 18562-2:2017<br><br>EN ISO 14155:2011<br>EN 62366:2008 | NA        | NA          |
| 2- EN ISO 14971:2012<br><br><br>EN 1041:2008<br><br><br><br><br>EN ISO 15223-1:2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NA        | NA          |

|                                                                                                                                 |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                                                                                         |    |    |
| EN 62366:2008                                                                                                                   |    |    |
| 3- EN ISO 14971:2012                                                                                                            |    |    |
| EN 1041:2008                                                                                                                    |    |    |
| EN ISO 15223-1:2016                                                                                                             |    |    |
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                                                                                         | NA | NA |
| EN ISO 10993-1:2009<br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010                                          |    |    |
| ISO 18562-1:2017<br>ISO 18562-2:2017                                                                                            |    |    |
| 4- EN ISO 14971:2012                                                                                                            |    |    |
| EN 1041:2008                                                                                                                    |    |    |
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                                                                                         | NA | NA |
| EN ISO 10993-1:2009<br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>ISO 18562-1: 2017<br>ISO 18562-2:2017 |    |    |
| 5- EN ISO 15223-1:2016                                                                                                          | NA | NA |
| 6- EN ISO 14971:2012                                                                                                            | NA | NA |

|                                                                           |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN ISO 14155:2011<br>EN 62366:2008                                        |    |    |
| 7.1. a.<br>EN ISO 10993-1:2009<br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009 | NA | NA |
| ISO 18562-1:2017<br>ISO 18562-2:2017                                      |    |    |
| 7.1.B<br>ISO 18562-1:2017<br>ISO 18562-2:2017                             | NA | NA |
| 7.2<br>EN ISO 14971:2012                                                  | NA | NA |
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                                   |    |    |
| 8.1<br>EN ISO 14971:2012                                                  | NA | NA |
| 9.1<br>EN 1041:2008                                                       | NA | NA |
| EN ISO 15223-1:2016                                                       |    |    |
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                                   |    |    |
| 9.2<br>EN ISO 14971:2012                                                  | NA | NA |
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                                   |    |    |
| 12.7.1<br>EN ISO 14971:2012                                               | NA | NA |
| 12.7.3<br>EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015                         | NA | NA |
| 12.7.4<br>EN ISO 14971:2012                                               | NA | NA |
| EN ISO 17510:2015                                                         |    |    |

|                                         |    |    |
|-----------------------------------------|----|----|
| EN ISO 5356-1:2015                      |    |    |
| 12.7.8<br>EN ISO 14971:2012             | NA | NA |
| EN ISO 17510:2015<br>EN ISO 5356-1:2015 |    |    |
| 12.9<br>EN 1041:2008                    | NA | NA |

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, 09 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **OXY NET S.A.** bajo el número PM **1085-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 2025 la cual tendrá una vigencia

de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-003218-25-7