



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1085-30#0001

Número de PM:

1085-30

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades de presión continua positiva de las vía aérea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de presión continua positiva de las vía aérea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YH-450

YH-480

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con un peso superior a 30 kg. Están diseñados para uso domiciliario y hospitalario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (CINCO) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad en caja de cartón

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, República Popular 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 80601-2-74:2021	NA	NA

ISO 80601-2-70:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1:2006/A2:2022-12 EN 60601-1-11:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7.1 (Rev. 4) MEDDEV 2.12.1 (Rev. 8) MDCG 2020-5 MDCG 2020-13		
2- Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
3- Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
4- Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Estándar reconocido EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
5- Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20417:2021 Estándar reconocido ASTM D4169-16	NA	NA
6- Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Orientación MEDDEV MEDDEV 2.7.1 (Rev.4) MEDDEV 2.12.1(Rev.8) Documento aprobado por MDCG MDCG 2020-5 MDCG 2020-13	NA	NA
7.1 Estándar reconocido EN ISO 10993-1:2020 Norma EN EN ISO 18562-1:2020	NA	NA
7.1. B Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
7.2 Estándar reconocido EN ISO 10993-1:2020 Norma EN	NA	NA

EN ISO 18562-1:2020		
7.3 EN ISO 10993-1:2020	NA	NA
7.4 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 10993-1:2020	NA	NA
9- Estándar reconocido EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 Norma Armonizada EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 Norma EN ISO 80601-2-70:2020 ISO 80601-2-74:2021	NA	NA
9.2 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 62366-1:2015/A1:2020 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 62366-1:2015/A1:2020 Estándar reconocido EN ISO 18562-1:2020	NA	NA
10 1. Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
10.2 Estándar reconocido EN 60601-1-6:2010/A2:2021 Norma EN EN 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
11.1 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 60601-1-2:2015/A1:2021	NA	NA
11.3 Norma armonizada	NA	NA

EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 Norma EN EN 60601-1-2:2015/A1:2021		
12. Estándar reconocido IEC62304:2006+AMD1:2015	NA	NA
12.7 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 60601-1:2006/A2:2022-12	NA	NA
12.7.2 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 60601-1:2006/A2:2022-12	NA	NA
12.7.3 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 60601-1:2006/A2:2022-12	NA	NA
12.7.4 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 60601-1:2006/A2:2022-12	NA	NA
12.7.5 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Norma EN EN 60601-1:2006/A2:2022-12	NA	NA
12.8.1 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021 Estándar reconocido EN 60601-1:2006/A2:2022-12 Norma EN ISO 80601-2-70:2020	NA	NA
12.8.2 Norma armonizada EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA

EN 60601-1:2006/A2:2022-12		
Estándar reconocido ISO 80601-2-70:2020 ISO 80601-2-74:2021		
12.9 Estándar reconocido EN ISO 15223-1:2021		
Norma armonizada ISO 780:2015 ISO 20417:2021	NA	NA
Norma EN EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020		

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, 26 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 **1085-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-003223-25-3