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: 169-164#0001

Número de PM:

169-164

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras nebulizadora desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MFLab

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LB2014
LB2015
LB2032
LB2013
LB2012
LB2021
LB2011

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para rociar líquidos en forma de aerosol en gases que se administran directamente al paciente para respiración, y se utiliza comúnmente en el tratamiento de la terapia de inhalación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja con 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
No. 508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, Ningbo, 315145, China.

En nombre y representación de la firma BEQUEM 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 Nº 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	FECHA DE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 2 - EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 3 - MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 4 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 5 -EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 6 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 62366-1:2015 7 - 7.1 - a) y b) EN ISO 10993-1:2009+AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 7.2 -EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 7.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 EN ISO 10993-1: 2009+ AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.4 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8 - 8.1 -EN ISO14971:2012EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 8.2 - 8.3 - 8.4 - 8.5 No aplica 8.6 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 8.7 - No aplica.	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9. 9.1 - EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.2 - a), b), c), d)EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 5356-1 :2015 EN ISO 5367 :2014 9.3 - EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 10.-, 11.-, 12.- no aplica 13.1 a 13.2 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 13.3 a) b) d) e) f) EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - 13.3 K) l) EN 1041 - 13.3 c) g) h) i) j) m) NA 13.4 EN 1041		

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, 02 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BEQUEM S.A.** bajo el número PM **169-164**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-002547-25-7

BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

ALVAREZ LENTINO Claudia Magdalena
CUIL 27237680516

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-