



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1124-68#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/05/2023

Número de PM:

1124-68

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador de malla portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719-Nebulizadores, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASPEN, ECOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Air Plus, Air Mask II, Air Pro II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El nebulizador de malla portátil está diseñado para suministrar medicamentos líquidos en forma de aerosol para la terapia de inhalación. Se utiliza en entornos de atención médica profesional y en el entorno de atención médica en el hogar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FEELLIFE HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración:

Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518104, China

En nombre y representación de la firma TENACTA 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/ | FECHA |
|-------------------------------------|--------------|-------|
|                                     | N° DE        | DE    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PROTOCOLO | EMISIO<br>N |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| 1) EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014<br>EN60601-1-2:2015<br>ISO14971:2012<br>ISO10993-1:2009<br>ISO10993-5:2009<br>ISO10993-6:2007<br>ISO10993-10:2010<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN 1041:2008+A1:2013<br>EN IEC 62304:2006/A1:2015<br>EN 62366: 2014<br>IEC/TR 62366-2:2016 | --        | --          |
| 2) ISO14971:2012                                                                                                                                                                                                                                                                    | --        | --          |
| 3) EN 60601-1:2006+ A11:2011+A1:2013+A12:2014<br>Norma EN ISO 27427:2019<br>ISO14971:2012<br>Norma EN ISO 15223-1:2016<br>EN 1041:2008 +A1:2013                                                                                                                                     | --        | --          |
| 4) ISO14971:2012<br>EN 1041:2008+ A1:2013                                                                                                                                                                                                                                           | --        | --          |
| 5) ISO14971:2012                                                                                                                                                                                                                                                                    | --        | --          |
| 6) ISO14971:2012.<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN 1041:2008+ A1:2013                                                                                                                                                                                                                   | --        | --          |
| 7) ISO14971:2012.<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN 1041:2008+A1:2013                                                                                                                                                                                                                    | --        | --          |
| 8) ISO14971:2012.<br>EN 1041:2008+A1:2013                                                                                                                                                                                                                                           | --        | --          |
| 9) ISO14971:2012.<br>EN 1041:2008+A1:2013                                                                                                                                                                                                                                           | --        | --          |
| 10) EN ISO 14971:2012<br>ISO 14155-1:2003<br>ISO 14155-2:2003<br>MEDDEV 2.7.1                                                                                                                                                                                                       | --        | --          |
| 11) ISO 14971:2012<br>ISO 10993-1:2009<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-6:2007<br>ISO 10993-10:2010<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN 1041:2008+A1:2013<br>EN 62366:2014<br>IEC/TR 62366-2:2016                                                                                          | --        | --          |
| 12) EN 1041:2008+A1:2013<br>EN ISO 15223-1:2016<br>ISO 14971:2012<br>ISO 10993-1:2009                                                                                                                                                                                               | --        | --          |
| 13) ISO 14971:2012                                                                                                                                                                                                                                                                  | --        | -           |

|                                                |    |    |
|------------------------------------------------|----|----|
| ISO 10993-1:2009                               |    |    |
| ISO 10993-5:2009                               |    |    |
| ISO 10993-6:2007                               |    |    |
| ISO 10993-10:2010                              |    |    |
| EN ISO 15223-1:2016                            |    |    |
| EN 1041:2008+A1:2013                           |    |    |
| EN 62363:2014                                  |    |    |
| IEC/TR 62366-2:2016                            |    |    |
| EN 13544-1:2007+A1:2009                        |    |    |
| 14) EN 60601-1:2006+ A11:2011+A1:2013+A12:2014 |    |    |
| Norma EN ISO 27427:2019                        |    |    |
| ISO 14971:2012                                 | -- | -- |
| Norma EN ISO 15223-1:2016                      |    |    |
| EN 1041:2008 +A1:2013                          |    |    |
| 15) EN 60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A2:2014  |    |    |
| EN 60601-1-2:2015                              | -- | -- |
| 16) EN ISO14971:2012                           |    |    |
| EN IEC 62304:2006/A1:2015                      | -- | -- |
| EN60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014       |    |    |
| 17) N/A                                        | -- | -- |
| 18) EN ISO 15223-1:2016                        |    |    |
| EN 1041:2008 +A1:2013                          | -- | -- |
| 19) N/A                                        | -- | -- |
| 20) EN ISO 15223-1:2016                        |    |    |
| EN 1041:2008+A1:2013                           |    |    |
| EN IEC 62304:2006/A1:2015                      | -- | -- |
| EN 62366:2014                                  |    |    |
| IEC/TR 62366-2:2016                            |    |    |
| 21) N/A                                        | -- | -- |
| 22) N/A                                        | -- | -- |
| 23) N/A                                        | -- | -- |

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, 17 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

  
anmat  
NÜESCH Pablo  
CUIL 20229238834

Responsable Técnico  
Firma y Sello

  
anmat  
LA BRUNA Jerónimo  
CUIL 20256381630



**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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TENACTA S.A.** bajo el número PM **1124-68** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 2025  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

  
anmat  
TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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.



BOSCO Leonardo Cesar  
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494