



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 928-525#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/07/2020

Número de PM:

928-525

Nombre Descriptivo del producto:

Ampollas de nebulización con mascara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMNDS 12-449 Mascarillas, de Aire-Oxígeno, para Administración de Aerosoles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hsiner

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Nebulizador (set/kit): 30148, 30152, 30153.

Nebulizador (botella): 30506.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de terapia de aerosol está destinado a ser utilizado para inhalar medicamentos para trastornos respiratorios para todas las categorías de pacientes a través de la interfaz de máscara o boquilla.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hsiner Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nro. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City 429, Taiwan.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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/<br>N° DE | FECHA<br>DE |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
|-------------------------------------|-----------------------|-------------|

|   | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|---|-----------|---------|
| 1. EN ISO 14971:2019<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2016  | NA        | NA      |
| 2. EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 13485:2016<br>EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>EN ISO 5356-1:2015<br>EN 13544-1 2007+A1 2009<br>EN 13544-2 2002+A1 2009<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008 | NA        | NA      |
| 3. EN ISO 5356-1:2015<br>EN 13544-1 2007+A1 2009<br>EN 13544-2 2001+A1 2009   | NA        | NA      |
| 4. EN ISO 14971:2019<br>EN 13544-1:2007 +A1:2009<br>EN 13544-2:2002+A1:2009<br>EN ISO 5356-1:2015   | NA        | NA      |
| 5. EN ISO 14971:2019<br>EN 1041:2008<br>EN 13544-1:2007+A1:2009<br>EN 13544-2 2002+A1:2009<br>EN ISO 5356-1:2015  | NA        | NA      |
| 6. EN ISO 14971:2019<br>EN 62366:2008<br>MEDDEV 2.7.1 Rev.4   | NA        | NA      |
| 7.1. EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>EN ISO 14971:2019   | NA        | NA      |
| 7.2. EN ISO 14971:2019  | NA        | NA      |
| 7.3. EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010   | NA        | NA      |
| 7.4, 7.5 y 7.6 NA   | NA        | NA      |
| 8.1. EN ISO 14971:2019  | NA        | NA      |
| 8.2, 8.3, 8.4 y 8.5 NA  | NA        | NA      |
| 8.6. EN ISO 14971:2012  | NA        | NA      |
| 8.7. NA   | NA        | NA      |
| 9.1. EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 1041:2008<br>EN ISO 5356-1:2015<br>EN 13544-1 2007+A1 2009<br>EN 13544-2 2002+A1 2009  | NA        | NA      |
| 9.2. EN ISO 14971:2019  | NA        | NA      |

|   |    |    |
|---|----|----|
| EN 62366:2008   |    |    |
| EN 1041:2008  |    |    |
| 9.3, 10.1, 10.2, 10.3, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8 y 12.9 NA | NA | NA |
| 13.1, 13.2, 13.3 EN 1041:2008   | NA | NA |
| 13.4 y 13.5 NA  | NA | NA |
| 13.6 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, 15 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Drogería Martorani S.A.** bajo el número **PM 928-525** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 diciembre 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.

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°: 1-0047-3110-005801-25-2