



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2683-16#0001

Número de PM:

2683-16

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador MESH

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719 NEBULIZADORES ULTRASÓNICOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

San up

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KF-WHQ-801A, KF-WHQ-601A, KF-WHQ-602A, KF-WHQ-603A, KF-WHQ-604A, KF-WHQ-605A, KF-WHQ-801B, KF-WHQ-601B, KF-WHQ-602B, KF-WHQ-603B, KF-WHQ-604B, KF-WHQ-605B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico indicado para tratamiento de diversas afecciones respiratorias como asma,

alergias, etc., mediante la administración de medicación al paciente en forma de aerosol.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Vaso nebulizador: 2 meses (60 usos)

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Cofoe Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

816 Zhenhua Road, Yuhua District 4100 00 Changsha, Hunan CHINA.

En nombre y representación de la firma GDA Buenos Aires S.R.L , 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. EN ISO 13485:2012 | -- | -- |

| | | |
|--|----|----|
| EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 .EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009 | | |
| 2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 .EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009 | -- | -- |
| 3. EN ISO 13485:2012 EN IEC 60601-1:2006 | -- | -- |
| 4. EN 13544-1:2007+A1:2009 | -- | -- |
| 5. EN IEC 60601-1:2006 ISO 10993-1:2009 | -- | -- |
| 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 7. EN ISO 14971:2012 .EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009 | -- | -- |
| 8. EN ISO 13485:2012 ISO 10993-1:2009 | -- | -- |
| 9. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 | -- | -- |
| 10. NO APLICABLE | -- | -- |
| 11. NO APLICABLE | -- | -- |
| 12. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1-2:2010 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009 | -- | -- |

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, 04 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GDA Buenos Aires S.R.L** bajo el número PM **2683-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 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°: 1-0047-3110-008446-25-6