



**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: 1077-211#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/05/2023

Número de PM:

1077-211

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador de malla Vibratoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719-Nebulizadores, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FeelLife

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Air Pro, Air ICU, AirICU Max+, AirICU Plus+, Air Pro X, Air Mask II, Air Kids

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo es un nebulizador de malla vibratoria diseñado para suministrar medicamentos líquidos en forma de aerosol para la terapia de inhalación con y sin ventilación u otra asistencia respiratoria de presión positiva. Indicado para uso en pacientes pediátricos y adultos. Adicionalmente, los modelos AirICU, AirICU Plus+ y AirICU Max+ también pueden utilizarse en pacientes neonatales

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 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518104, China

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES 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) EN60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A12:2014 EN60601-1-2:2015 ISO14971:2012 ISO10993-1:2009; ISO10993-5:2009 ISO10993-6:2007 ISO10993-10:2010 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008+ A1:2013 ENIEC62304:2006 /A1:2015 EN 62366:2014 IEC/TR 62366-2:20	--	--
2) ISO14971:2012	--	--
3) EN60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A1 2:2014 EN 60601-1-2:2015 ISO14971:2012 ISO10993-1; EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008+ A1:2013 ENIEC62304:2006 /A1:2015 EN 62366:2014 IEC/TR 62366-2:20	--	--
4) EN60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A1 2:2014 EN 60601-1-2:2015 ISO14971:2012 ISO10993-1; EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008+ A1:2013 ENIEC62304:2006 /A1:2015 EN 62366:2014 IEC/TR 62366-2:20	--	--
5) ISO14971:2012 EN 62366:2014 IEC/TR 62366-2:20	--	--
6) EN 62366:2014 IEC/TR 62366-2:20	--	--

7) EN60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A1 2:2014 EN 60601-1-2:2015 ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008+ A1:2013 ENIEC62304:2006 /A1:2015 EN 62366:2014 IEC/TR 62366-2:20	--	--
8) EN60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A2:2014 EN 60601-1-2:2015 ISO14971:2012	--	--
9) ISO14971:2012	--	--
10) EN ISO14971:2012 ISO14155-1:2003 ISO14155-2:2003 MEDDEV2.7.1	--	--
11) ISO 14971:2012 EN 60601-1:2008 EN 60601-1-11:2015	--	--
12) EN ISO 14971:2019	--	--
13) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2008 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2015/A1: 2021 ISO10993-1	--	--
14) EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 ISO 14971: 2012 EN IEC62304:2006/A1:2015	--	--
15) EN 60601-1:2008 EN 60601-1-2:2015/A1: 2021 EN ISO 14971:2019	--	--
16) EN 62304:2007/A1:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
17) NA	--	--
18) ISO14971:2012 ISO2248-1985 ISO2234-1985 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	--	--
19) EN60601-1:2006+A1 1:2011+A1:2013+A1 2:2014 EN60601-1-2:2015 ISO14971:2012	--	--
20) NA	--	--



21) NA	--	--
22) NA	--	--
23) ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 13544-1:2007+A1:2009 EN 13544-1:2007+A1:2009	--	--

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, 29 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 **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.** bajo el número PM **1077-211** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-008497-25-2