



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

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

Número de revisión: 2939-2#0001

Número de PM:

2939-2

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):

FITCONN, Sanlife

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MY-130, MY-132, MY-133, MY-132B, MY-133B, MY-123, MY-135, MY-135B, MY-125, MY-126, MY-136, MY-136B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está diseñado para la administración de medicación al paciente en forma de aerosol.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SHENZHEN FITCONN TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

7th, Floor No. 116 xiangshan road, luotian community, songgang street, Boan
Shenzhen, Guangdong CHINA 518105

En nombre y representación de la firma DROGUERIA BETAPHARMA 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/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-

EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
6.3 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009	-	-
6.4 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
6.5 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN 13544-1:2007+A1:2009	-	-
6.6 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006	-	-
6.7 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010	-	-
6.10 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
6.12 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN 13544-1:2007+A1:2009	-	-
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009	-	-
7.4 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009	-	-
7.5	-	-

ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
EN IEC 60601-1:2006		
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, 19 mayo 2026

BETANCO
URT Juan
Domingo

Firmado
digitalmente por
BETANCOURT
Juan Domingo
Fecha: 2026.05.19
18:35:05 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MARIA
Paola
Laura

Firmado
digitalmente por
MARIA Paola
Laura
Fecha: 2026.05.19
18:37:13 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA BETAPHARMA S.A.** bajo el número PM **2939-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026
11:40:58

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°: 1-0047-3110-008653-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494