



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

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

Número de revisión: 3058-8#0001

Número de PM:

3058-8

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarilla de nebulizacion

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

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

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ningbo Shengyurui Medical Appliances

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de Nebulizacion: alargada adulto, adulto, alargada pediatrico, lactante, neonato

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Máscara para nebulización se usa para convertir una solución de medicamento en una neblina de partículas finas, que el paciente puede inhalar directamente a los pulmones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas por 50 y 100 unidades completas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Nº 138, Binhaisi Road. Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R. China

En nombre y representación de la firma MEDICINA DEL PLATA 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Punto 1: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019	--	--

EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 Punto 2: EN ISO 14971: 2019 Punto 3: EN ISO 14971:2019 Punto 4: EN ISO 14971:2019 Punto 5: EN ISO 14971:2019 Punto 6: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 ENISO 10993-23:2021 Punto 7: EN ISO 14971:2019 Punto 8: EN ISO 14971:2019 Punto 10: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-5: 2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 Punto 10.2: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 10.4.1: EN ISO14971:2019 Punto 10.4.5: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 10.5: ES ISO14971:2019 Punto 10.6: EN ISO14971:2019 0 Punto 11.1: EN ISO14971:2019 Punto 11.2: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 2 Punto 23.1:		
--	--	--

EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2:		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.4:		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021 0417:2021		

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, 25 marzo 2026**

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 **MEDICINA DEL PLATA S.R.L** bajo el número PM **3058-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-002108-26-2