



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: 1124-35#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/12/2022

Número de PM:

1124-35

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 – Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASPEN, ECOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BR-CN116, BR-CN176, BR-CN195, BR-CN191

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Nebulizador se utiliza para administrar medicación en forma de aerosol a pacientes adultos y pediátricos bajo la supervisión de profesionales médicos. Se utiliza en pacientes conscientes, para el tratamiento de traqueítis, bronquitis y otras enfermedades respiratorias en las que se requiera una medicación en forma de aerosol durante la terapia

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co. Limited

Lugar/es de elaboración:

The 1st Building of N° 10, Xinqiao street, Bao´An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, República Popular de China

En nombre y representación de la firma TENACTA 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	FECHA
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 MDCG 20205 MDCG 2020 13 EN ISO10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 ISO 18562-1: 2017 ISO 18562-2: 2017 ISO 18562-3: 2017 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1 11:2015/A1: 2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 EN ISO 27427:2023	--	--
2) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13	--	--
3) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 EN ISO 20417:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 EN ISO 20417:2021	--	--
5) EN ISO 14971: 2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-6:2010 /A2: 2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 +A1:2020	--	--
6) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13	--	--
7) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1 11:2015/A1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 27427:2023	--	--

8) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1-11:201 5/A1: 2021 ISTA 2A:2011 EN ISO 27427:2023	--	--
9) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13	--	--
10) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13	--	--
11) EN ISO 10993-1:20 20, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021 ISO 18562-1:2017, ISO 18562-2:2017, ISO 18562-3:2017 EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 27427:2023 EN60601-1:2006/A2:2021 ASTM F 1980-07 & ASTM D3045 EU 2015/863	--	--
12) EN60601-1 6:2010/A2: EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020	--	--
13) EN ISO 14971:2019 EN ISO 2041-7:2021; EN ISO 15223-1:2021. ASTM F 1980 07 ASTM D3045.	--	--
14) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 27427 :2023 EN 60601-1:2006/A2:2021	--	--
15) EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020	--	--
16) ASTM F 1980-07 & ASTM D3045.	--	--

EN 60601-1:2006/A2:2021		
17) N/A	--	--
18) EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021. EN 60601-1 6:2010/A2:2021 EN 6236-6 1:2015 + AC:2015 + A1:2020	--	--
19) EN ISO 14971:2019 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1 2:2015/A1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
20) EN ISO 14971:2019; CEN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-6:2010/A2: 2021 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) EN ISO 14971:2019; CE EN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 27427 :2023	--	--

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, 08 mayo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TENACTA S.A.** bajo el número PM **1124-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003373-26-3