



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: 833-14#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/08/2023

Número de PM:

833-14

Nombre Descriptivo del producto:

Aerocámara (cámara espaciadora bi-valvulada)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-084 Espaciadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aero 100, Cassara Aeromed Plus, Aerovía Atlas, Aircam, MaxAir, Aero-sense, Promepar, EuroMundoMed, AeroCHAMP, Pharmacare, Biofactor, Aero 100 Plus, DyM, POLYDROGAS, 3B, AIRBUDE, CORONET, MEDICALDECK, SUSPIRA, ELEA PHOENIX, MONTPELLIER, ELECTROLAB.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adulto, Adulto con silbato, Adulto con visor de inhalación, Adulto con silbato y visor de inhalación, Pediátrica, Pediátrica con silbato, Pediátrica con visor de inhalación, Pediátrica con silbato y visor de inhalación, Neonatal, Neonatal con silbato, Neonatal con visor de inhalación, Neonatal con silbato y visor de inhalación, con pico bucal.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Cámara espaciadora de retención para la administración de Medicamentos con Dosificadores Inhalatorios (MDI) mediante la Formación de aerosoles que se inhalan sincronizadamente con la respiración del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años desde su primer uso respetando las instrucciones de su mantenimiento. El uso cotidiano implica que deba cambiarse en tiempo menor.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Aeromedical S.A.

Lugar/es de elaboración:

Baldomero Fernández Moreno 3655, (C1407HSC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma Aeromedical 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
1.- ISO 13485; EN ISO 14971.-	Registro Histórico de Diseño RHD Rev.01; Registro Maestro de Producto RMP.AB.02.00 Rev. 02; Análisis de Riesgos AR.7.3.2.01.00; Reporte de Gestión de Riesgos RGR.7.3.2.01.01; Requisitos Esenciales Seg	31/05/13; 08/05/16; 17/04/17; 10/04/17.
2.- ISO 13485; ISO 14971.-	RHD Rev.01; RMP.AB.02.00 Rev. 02; AR.7.3.2.01.00; RGR.7.3.2.01.01; RESE.7.3.2.00.02.00 Rev 01 / 7.3.2.00.02.01 Rev 01.	31/05/13; 08/05/16; 17/04/17; 10/04/17.
3.- ISO 13485.-	RHD Rev.01; RMP.AB.02.00 Rev. 02	31/05/13; 08/05/16.
4.- ISO 13485.-	RHD Rev.01; RMP.AB.02.00 Rev. 02	31/05/13; 08/05/16.
5.- ISO 13485.-	RHD Rev.01; RMP.AB.02.00 Rev. 02	31/05/13; 08/05/16.
6.- ISO 14971.-	AR.7.3.2.01.00; RGR.7.3.2.01.01; RESE.7.3.2.00.02	17/04/17; 10/04/17.
7.- ISO 10993-1; Ensayos para la verificación de la Aptitud Sanitaria de pellets de PVC según Farmacopea Argentina 7° Edición. ASTM D2240, ASTM D792, ASTM D412, ISO 1183, ISO 62, UL94, ISO 527-1/-2, ISO 75-1/-2, DIN 52612-1, IEC 60250, IEC 60243-1, ASTM D1238 (met B) / LAT-301 método MFI 230/2.16 - Lista Positiva de Aditivos para materiales plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con los alimentos del Código Alimentario Argentino y/o Mercosur con sus restricciones de uso. EN ISO 14971.-	Informe Conformidad Materiales INTI Plásticos OT 20-174727 INTI OT N° 20-20662, Anexo I, Informe verificación polímero por espectroscopia infrarroja (IR), Anexo 2, Procesos Superficiales.	01/02/17; 01/10/12; 08/05/17; 17/04/17.
8.- ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 10993-1; EN ISO 14971; EN 980.-	Informe Conformidad Materiales INTI Plásticos OT 20-174727 INTI OT N° 20-20662, Anexo I,	01/02/17; 30/08/17; 28/09/17; 21/09/17; 17/04/17.

	Informe verificación polímero por espectroscopia infrarroja (IR), Anexo 2, Procesos Superficiales. TECPAR TE	
9.- EN ISO 14971; EN 1041.-	RHD Rev.01; RMP.AB.02.00 Rev. 02; AR.7.3.2.01.00; RGR.7.3.2.01.01; RESE.7.3.2.00.02.00 Rev 01 / 7.3.2.00.02.01 Rev 01.	10/04/17;17/04/17.
10,11,12.-	N/A	N/A

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, 17 junio 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 **Aeromedical S.A.** bajo el número PM **833-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 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°: 1-0047-3110-004714-26-8