



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: 647-377#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/08/2021

Número de PM:

647-377

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de atomización mucosa laringotraqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-226 Atomizadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Uno

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Laringotraqueal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto destinado a facilitar la administración de oxígeno y la aplicación de anestésicos tópicos en la vía aérea superior mediante la generación de un spray atomizado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envasado individualmente; Caja con 10 unidades envasadas individualmente; Caja conteniendo 300 unidades (30 cajas de 10 unidades).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GC Medica Enterprise Ltd. (WUXI).

Lugar/es de elaboración:

Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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
--	------------------------------------	-------------------------

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, 07 agosto 2026

Firmado digitalmente por: GOMEZ
CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 07.08.2026 12:25:58

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DANIELE
Gustavo Fabian
Fecha y hora: 07.08.2026 12:20:23

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-377** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:08:50

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°: 1-0047-3110-005483-26-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494