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: 815-40#0001

Número de PM:

815-40

Nombre Descriptivo del producto:

Tira nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-260 - Dilatadores, Nasales

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hipoalergic, Cura, Hospitel, Curapore, Premier, Abien, Central oeste, Vilela.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SHNS01, SHNS02, SHNS03, SHNS04, SHNS05, SHNS06, SHNS07, SHNS08, SHNS09, SHNS10, SHNS11, SHNS12, SHNS13, SHNS14, SHNS15, SHNS16, SHNS17, SHNS18, SHNS19, SHNS20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los soportes flexibles en las tiras elevan y abren suavemente las fosas nasales, ayudando a

mejorar el flujo de aire, aliviar temporalmente la congestión nasal, reducir los ronquidos y mejorar el sueño.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Caja de 1 a 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Shanghai Jolly Industrial Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
Room 118, Building 20, No. 1-42, Lane 83, Hongxiang North Road, Lingang New Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone.

En nombre y representación de la firma RIASA SRL , 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 Nº 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
-	-	-

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, 22 octubre 2026

anmat
RISCINO Maria Cecilia
CUIL 27275357273

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
PEREZ COSSINO Lucas Ariel
CUIL 20357287902

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RIASA SRL** bajo el número PM **815-40**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:51:46 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:33:31

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°: 1-0047-3110-006522-26-7