



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 1999-103#0001

Número de PM:

1999-103

Nombre Descriptivo del producto:

Aerocámara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-084 Espaciadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dalu

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DL-01A

DL-01B

DL-01D

DL-02A

DL-02B

DL-03A

DL-03B

DL-03C

DL-04

DL-05

DL-06A
DL-06B
DL-08B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El espaciador para aerosol se usa principalmente en personas con enfermedades respiratorias facilitando la administración del medicamento. Apto para adultos y niños.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envasado individualmente en caja por 24 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 3988 Yitianmen Street, HI-tech Zone,
2710 00
Taian, Shandong
CHINA

En nombre y representación de la firma Evermed 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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 EN ISO 10993-23:2021 Punto 7: EN ISO 14971:2019 Punto 8: EN ISO 14971:2019 Punto10: 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:		
EN ISO 14971:2019		
Punto 10.6:		
EN ISO 14971:2019		
Punto 11.1:		
EN ISO 14971:2019		
Punto 11.2:		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23:		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.1:		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
Punto 23.2:		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		

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, 07 septiembre 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 **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-103**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 12:58:27

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006694-26-1



BERGHER Leandro Nehemias
CUIL 20260011139



THERIANO Maria Gabriela
CUIL 27207755201