



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: 2413-70#0001

Número de PM:

2413-70

Nombre Descriptivo del producto:

Tiras nasales y Bucles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-260 - Dilatadores, Nasales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

maverick, MVK, FARMACITY, Gadnic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TIRAS BUCLES MODELO: DEEPB ,
TIRAS NASALES TRANSPARENTES- MODELO: AEROFLEXT ,
DILATADORES NASALES MAGNETICOS MODELO: APEXT ,
STICKER NASAL MAGNETICOS- MODELO: APEXSP ,
TIRAS NASALES NEGRAS- MODELO: AEROFLEXX ,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para reducir las dificultades respiratorias, evitar la respiración bucal y reducir los ronquidos

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Estuche conteniendo: 1-2-3-5-10-15-25, 30, 40, 50, 60 tiras en pouchs individuales

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SYEMED SRL

Lugar/es de elaboración:

TRONADOR 3032 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ARGENTINA

En nombre y representación de la firma SYEMED 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
6.1.2) ISO 14971:2019, Disp.	Informe Gestión de Riesgo INF03:0825	01.2026

ANMAT 64/25		
6.1.4) ISO 14971:2019	Informe Gestión de Riesgo INF03:0825	01.2026
6.1.5) ISO 14971:2019, Disp. ANMAT 64/25	Manual de usuario tira/010902	01.2026
6.3.1) ISO 10993:2023	Ensayos Protocolo 302650, 302651 – Lab. Edyafe (ensayos de irritación dérmica y sensibilización)	09.2026
6.3.5) ISO 14971:2019	Informe Gestión de Riesgo INF03:0825	01.2026
6.5.7) ISO 62366-1:2015, EN 980	Ensayo de Usabilidad – Protocolo USAB/2026/001 – Manual de usuario tira/010902	01.2026
8.2.1) ISO 15223-1	Manual de usuario tira/010902	01.2026

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, 24 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 **SYEMED S.R.L.** bajo el número PM

2413-70

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:12:44

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°: 1-0047-3110-007134-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BARZIZZA Miguel Igancio
CUIL 20309786352



VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361