



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 928-525#0003**

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 928-525

Disposición autorizante N° 5556 de fecha 14 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 928-525#0001, DC N° 02

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Ampolla de nebulización con mascara

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-449 Mascarillas, de Aire-Oxígeno, para Administración de Aerosoles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hsiner

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de terapia de aerosol está destinado a ser utilizado para inhalar medicamentos para trastornos respiratorios para todas las categorías de pacientes a través de la interfaz de máscara o boquilla.

Modelos: Nebulizador (set/kit): 30148, 30152, 30153.  
Nebulizador (botella): 30506.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Hsiner Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Nro. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City 429, Taiwan.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-525 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2025





La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66511

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001971-25-4