Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50078-3#0001

En nombre y representación de la firma HORIZON ARGENTINA SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50078-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: NEBULIZADOR MESH

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-719 NEBULIZADORES ULTRASONICOS

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Modelos: MY-123,MY-130,MY-132,MY -133,MY-135,MY-130B,MY-132-B,MY-133-B,MY-123-B ,MY-135-B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): n/a

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: n/a

Firmado digitalmente por: HE Caixia
Fecha y hora: 11.11.2026 11:07:30

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): n/a

Nombre del fabricante: SHENZHEN FITCONN TECHNOLOGY CO.LTD

Lugar de elaboración: 7Th , Floor N°116 Xiangshan road, Luotian Community, Songgang street, Baoan, Shenzhen , Guangdong CHINA 518105

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	TREYER Elisa Ana Firmado digitalmente por TREYER Elisa Ana Fecha: 2026.11.11 13:52:32 -03'00' Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de HORIZON ARGENTINA SA bajo el número PM 50078-3, siendo su vigencia hasta el 11 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 83065

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008727-26-9