



**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: 00

Número de PM:

2596-22

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizadores compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712- Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Foshan Hongfeng ; FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BC68001

BC68002

BC6403

BC68005

BC68006

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Foshan Hongfeng Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong, China

En nombre y representación de la firma DISBYTE S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

		N
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 12470-3	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3	N/A	N/A
3. EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
4. EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN12470-3 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 EN 12470-5	N/A	N/A
7. 7.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.3. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-1 EN 60601-1-11 7.6. EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
8. 8.1. EN ISO 14971:2019	N/A	N/A

8.6. EN ISO 14971:2019		
9. 9.1. EN 60601-1 EN 60601-1-11 9.2. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1 EN 60601-1-11 9.3. EN 60601-1 EN 60601-1-11	N/A	N/A
10. EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3	N/A	N/A
11. 11.1. EN 60601-1-2 EN ISO 14971 11.3. EN 60601-1-2 EN ISO 14971	N/A	N/A
12. 12.1. EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3 12.5. EN 60601-1 EN 60601-1-11 12.6. EN 60601-1 EN 60601-1-11 12.7. EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 14971 12.8. EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 14971 12.9. EN 60601-1 EN 60601-1-11	N/A	N/A
13. 13.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1 13.2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3 13.3. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3 13.4. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1 EN 60601-1-11	N/A	N/A

EN 12470-3 13.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3 13.6. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 12470-3		
--	--	--

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, 30 marzo 2022**

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 **DISBYTE S.A.** bajo el número PM **2596-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007751-21-5