



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1490-32#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/10/2018

Número de PM:

1490-32

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador a compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RNLEDESMA; MELIPAL; KINEN; KAIYANG.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1002-BL; 1002C; 1002L; 9001-A; 9001-B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema eléctrico de nebulización con compresor de aire destinado para proveer aire comprimido en forma de niebla con fines médicos y de uso domiciliario. El proceso de nebulización permite la administración de medicación para la terapia respiratoria en niños y adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Yanfeng Industrial Area, Dali Town, Nanhai District, Foshan 528231 Guangdong, P.R. China.

En nombre y representación de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	-----------------------	-------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO10993-1:2009 EN980:2008 EN1041:2008	N/A	N/A
ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO10993-1:2009 EN980:2008	N/A	N/A
ISO 13485:2003 IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995	N/A	N/A
ISO 13485:2003 ISO10993-1:2009	N/A	N/A
IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 ISO10993-1:2009 EN980:2008	N/A	N/A
ISO 13485:2003 ISO 14971:2007	N/A	N/A
ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO10993-1:2009 EN980:2008	N/A	N/A
ISO 13485:2003 EN980:2008	N/A	N/A
ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1-2:2007 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO10993-1:2009	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A
IEC 60601-1-2:2007	N/A	N/A
ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1-2:2007	N/A	N/A

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, 22 septiembre 2023

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma** bajo el número PM **1490-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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°: 1-0047-3110-005853-23-9