



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 261-218#0001

Número de PM:

261-218

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de atomización intranasal de la mucosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-226 Atomizadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pulmodyne

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DART:

DART100 dispositivo nasal, jeringa 3ml

DART110 dispositivo nasal, jeringa 1ml

DART140 dispositivo nasal con jeringa 3ml, aguja transferidora

DART300 dispositivo nasal sin jeringa

DART-Reach:

REACH600 Dispositivo de atomización DART-Reach, jeringa 5 ml, 218 mm

REACH700 Dispositivo de atomización DART-Reach, sin jeringa, 218 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administra medicación de forma rápida e indolora. Permite administrar medicación atomizada de rápida absorción a través de las membranas mucosas del paciente sin necesidad de línea intravenosa.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas de 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pulmodyne Inc.

Lugar/es de elaboración:

2055 Executive Dr Indianápolis, Indiana, Estados Unidos de América 46241

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2019 BS EN ISO 5356-1:2015 ISO 10651-4:2023	-	-
2) BS EN ISO 14971:2019	-	-
3) BS EN ISO 14971:2019	-	-
4) BS EN ISO 14971:2019	-	-
5) ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2019	-	-
6) ISO 13485:2016	-	-
7) ISO 13485:2016	-	-
8) BS EN ISO 14971:2019	-	-
9)	N/A	N/A
10.1) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 18562:2018	-	-
10.2) ISO 13485:2016	-	-
10.3) ISO 13485:2016	-	-
10.4)	N/A	N/A
10.5) BS EN ISO 14971:2019	-	-
10.6)	N/A	N/A
11, 12 y 13)	N/A	N/A
14.1) EN ISO 15223-1:2023	-	-
14.2) BS EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	-	-
14.3)	N/A	N/A
14.4) BS EN ISO 14971:2019	-	-
14.5, 14.6 y 14.7)	N/A	N/A
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22)	-	-
23.1 y 23.2) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2023	-	-
23.3)	N/A	N/A
23.4) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2023	-	-

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, 11 junio 2024

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 **Unic Company SRL** bajo el número **PM 261-218**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2024 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°: 1-0047-3110-002501-24-5