



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 928-447#0001**

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: 928-447

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 08 junio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01

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

Nombre descriptivo: Nebulizador. Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-712 Nebulizadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo nebulizador es un dispositivo médico de inhalación destinado para atomizar líquidos, medicamentos líquidos (aerosoles) y para el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores. Es un sistema de terapia de aerosol adecuado para su uso doméstico en pacientes adultos, adolescentes y pediátricos.

Modelos: 1. Microlife NEB NANO cod. p957100-X; Microlife NEB - 200 cod. p957200-X; Microlife NEB - 400 cod. p957400-X.  
2. BR-CN188 (Microlife NEB210)

Período de vida útil: 400 horas para NEB NANO y 1000 horas de uso para el resto de nebulizadores.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Globalcare Medical Technology Co. Ltd.  
2. ShenZhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 7th. Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415, Zhongshan City, Guangdong Province, Republica Popular de China.  
2. The 1st Building of No. 10 Xinqiao Gangzai Road, Xiaoqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, China.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

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 928-447 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 2028

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: 29 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 49223

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003164-23-6