



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1490-32#0001**

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 cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1490-32

Disposición autorizante N° Expediente N°1-0047-3110-006079-18-9 de fecha 03 octubre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de modificación  
Número de revisión: 1490-32#0002, Expediente N°: 1-0047-3110-005853-23-9.

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

Nombre descriptivo: Nebulizador a compresor

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RNLEDESMA; MELIPAL; KINEN; KAIYANG.

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 1002-BL, 1002C, 1002L, 9001-A, 9001-B.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Yanfeng Industrial Area, Dali Town, Nanhai District, Foshan 528231  
Guangdong, P.R. 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 R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma bajo el número PM 1490-32 siendo su nueva vigencia hasta el 03 octubre 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: 11 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52705

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005851-23-1