



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1085-12

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719 Nebulizadores, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Apex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mobi Mesh

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Nebulizador es un producto diseñado para inhalar medicación en caso de trastornos respiratorios.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

APEX MEDICAL CORP

Lugar/es de elaboración:

No. 9, Minsheng St., Tu-cheng City, Taipei County, 236 Taiwan, R.O.C.

En nombre y representación de la firma Oxy Net 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° 727/13.

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. EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 ISO 10993-1, 5, 10 EN/IEC 60601-1-11 RD-PY001-BV003-1	NA	NA

2. EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 ISO 10993-1, 5, 10 EN/IEC 60601-1-11 RD-PY001-BV003-1	NA	NA
3. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544-1 ISO 14971 ISO 10993-1, 5, 10 EN/IEC 60601-1-11	NA	NA
4. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544-1 ISO 14971 EN/IEC 60601-1-11	NA	NA
5. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544-1 ISO 14971 EN/IEC 60601-1-11	NA	NA
6. EN 60601-1 ISO 14971 ISO 10993-1, 5 & 10 EN/IEC 60601-1-11 RD-PY001-BV003-1	NA	NA
7.1 ISO 14971 ISO 10993-5 ISO 10993-10 RD-PY001-BV003-1	NA	NA
7.2 Procedimientos de limpieza	NA	NA
7.3 ISO 14971 ISO 10993-1, 5 & 10 RD-PY001-BV003-1	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
8.1 ISO 14971	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA
8.6 EN 1041	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN/IEC 60601-1-11 ISO 10993-1,5,10 y 12	NA	NA
9.2 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN/IEC 60601-1-11 13544-1	NA	NA
9.3 EN 60601-1	NA	NA
10.1 NA	NA	NA

10.2 NA	NA	NA
11.1.1 NA	NA	NA
11.2.1 NA	NA	NA
11.2.2 NA	NA	NA
11.3.1 NA	NA	NA
11.4.1 NA	NA	NA
11.5.1 NA	NA	NA
11.5.2 NA	NA	NA
11.5.3 NA	NA	NA
12.1 NA	NA	NA
12.2 EN 60601-1	NA	NA
12.3 NA	NA	NA
12.4 NA	NA	NA
12.5 EN 60601-1-2	NA	NA
12.6 EN 60601-1 EN/IEC 60601-1-11	NA	NA
12.7.1 EN 60601-1 EN/IEC 60601-1-11	NA	NA
12.7.2 IEC 60068-2-64	NA	NA
12.7.3 ISO 13544-1	NA	NA
12.7.4 EN 60601-1 EN/IEC 60601-1-11	NA	NA
12.7.5 EN 60601-1	NA	NA
12.8.1 ISO 14971 EN 13544-1	NA	NA
12.8.2 ISO 14971 EN 13544-1	NA	NA
12.9.1 EN 1041 EN ISO 15223-1-2012 EN980:2008 EN 62366	NA	NA

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 727/13, 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, 01 agosto 2019

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Oxy Net S.A.** bajo el número PM **1085-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003767-19-8