



**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: 00

Número de PM:

2001-33

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizadores Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PARI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

022H71P50 PARI LC Disposable Neb Set 50-pack

022H73P50 PARI LC Disposable Neb with Ped Mask 50-pack

022H72P50 PARI LC Disposalbe Neb with Adult Mask 50-pack

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El nebulizador descartable de mano, suministra medicamento por aerosol aprobado para

nebulización y recetado por un médico. Destinado para uso en pacientes adultos y pediátricos, de manera consistente con las indicaciones para el medicamento de administración por aerosol.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años equipo. Nebulizador 15 días desde el primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Pack por 50 unidades

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

- 1) PRE HOLDING, INC.
- 2) PARI RESPIRATORY EQUIPMENT, INC.
- 3) TECNOLOGIAS MEDICAS INNOVADORAS S DE RL

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2412 PARI Way, Midlothian, VA Estados Unidos 23112
- 2) 2412 PARI Way, MIDLOTHIAN, VA Estados Unidos 23112
- 3) CALLE 18 Y HERRERA No. 84, ZONA CENTRO, H. MATAMOROS, Tamaulipas, Méjico, C.P. 87300

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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° 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. EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
2. EN 13544 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
3. EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
4. EN 13544 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
5. EN ISO 14971	No aplica	No aplica
6. EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
7 EN ISO 10993-1 EN 13544	No aplica	No aplica
8 EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
9 EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica
12 EN ISO 14971 EN 13544	No aplica	No aplica

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, 21 mayo 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



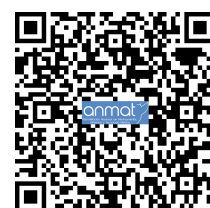
**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

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 **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-33**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002705-20-3