



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
01/09/2017

Número de PM:

1213-3

Nombre Descriptivo del producto:

Camara Espaciadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-084

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aerospacer Aerocamara Aeropaff Franklin T.A-salud

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Línea premium

- AC 401 Aerocamara adulto con silbato incorporado
- AC 402 Aerocamara lactante con silbato incorporado
- AC 403 Aerocamara infantil con silbato incorporado
- AC 404 Aerocamara con boquilla y silbato incorporado
- AC 405 Aerocamara con adaptador a traqueotomía
- AC 406 Aerocamara juvenil con silbato incorporado
- \* Línea hospitalaria

Aerocamaras bivalvuladas

- AC 305\_10 Aerocamara bivalvulada con mascara adulto
- AC 305\_20 Aerocamara bivalvulada con mascara lactante
- AC305\_30 Aerocamara bivalvulada con mascara infantil
- AC 305\_50 Aerocamara bivalvulada con mascara juvenil

Aerocamaras univalvuladas

- AC 305\_1 Aerocamara univalvulada con mascara adulto
- AC 305\_2 Aerocamara univalvulada con mascara lactante
- AC 305\_3 Aerocamara univalvulada con mascara infantil
- AC 305\_4 Aerocamara con boquilla

Espaciadores

- AC 306\_1 Espaciador con mascara adulto
- AC 306\_2 Espaciador con mascara lactante
- AC 306\_3 Espaciador con mascara infantil
- AC 306\_4 Espaciador con boquilla

Espaciadores con mascarlas valvuladas

- AC 306\_10 Espaciador con mascara adulto
- AC 306\_20 Espaciador con mascara lactante
- AC 306\_30 Espaciador con mascara infantil

Composici3n cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicaci3n/es autorizada/s:

Utilizaci3n en tratamientos de enfermedades respiratorias mediante la administraci3n de medicamentos en aerosol permitiendo distanciar adecuadamente al aerosol del paciente, controlando as3 la presi3n de suministro del medicamento al sistema respiratorio del paciente.

Per3odo de vida 3til (si corresponde):

4 a3os

M3todo de Esterilizaci3n (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentaci3n:

Envase primario bolsa sellada. Envase secundario bolsa rotulada o caja.

Condici3n de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

PATEJIM SRL

Lugar/es de elaboraci3n:

Crespo 3262, Ciudad Autonoma de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma PATEJIM 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Determinacion de migracion total GM N° 3210 MERCOSUR (ANEXO II requisitos de diseño y fabricacion)	INTI OT 20-20410	26/01/2012
Determinacion de contenido de cloruro de vinilo residual GMC N° 47/93 y 13/97 MERCOSUR (Anexo II requisitos diseño y fabricacion)	INTI OT 20-20410	26/01/2012

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, 01 octubre 2020**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PATEJIM SRL** bajo el número PM **1213-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2020  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005139-20-8