



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:
18/05/2020

Número de PM:

97-73

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADOR MESH

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719 Nebulizadores, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VAPO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VP-M1

VP-M2

VP-M3

VP-M4

VP-M5

VP-M6

VP-M7

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de diversas afecciones respiratorias como asma, alergias mediante la administración de medicación al paciente en forma de aerosol.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

VAPO Healthcare Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Southern Unit of third floor building B No.99 Yudai West Rd High tech district, Kunshan, Suzhou 215301, Jiangsu. China.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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.y 2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 .EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009		
3. EN ISO 13485:2012 EN IEC 60601-1:2006		
4. .EN 13544-1:2007+A1:2009		
5. EN IEC 60601-1:2006 ISO 10993-1:2009		
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 14971:2012 .EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009	-----	-----
8. EN ISO 13485:2012 ISO 10993-1:2009		
9. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010		
10. 11. NO APLICABLE		
12. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1-2:2010 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009		

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, 12 julio 2021

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-73** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 julio 2021
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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004930-21-4