



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2683-9#0001

Número de PM:

2683-9

Nombre Descriptivo del producto:

AEROCAMARAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-128 INHALADORES PARA AEROSOL

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAN UP / TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VP-S1, VP-S2, VP-S3, VP-S4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de aerosoles terapeuticos inhalatorios tanto a pacientes asmaticos como a cualquiera que requirsa de ellos como medio terapeutico.  
Para uso en adultos y pediatricos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 Aerocámara espaciadora no electrostática para aerosol inhalatorio (una unidad) con o sin máscara (adulto, pediátrica o bebé)

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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 215300 Suzhou, Jiangsu Province China

En nombre y representación de la firma GDA BUENOS AIRES 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. En : ISO 14971 / ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-

2. En : ISO 14971 / ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-
3. En : ISO 14971 / ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-
4. En : ISO 14971 / ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-
5. En : ISO 14971	-	-
6. En : ISO 14971	-	-
7. En : ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-
8. En : ISO 14971	-	-
9. En : ISO 14971 / ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-
12. En : ISO 14971 / ISO 10993-1 Farmacopea Europea / USP <601>	-	-

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, 30 enero 2025**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GDA BUENOS AIRES S.R.L.** bajo el número PM **2683-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2025 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000303-25-0