



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: 2683-7#0001

Número de PM:

2683-7

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADOR A PISTON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 NEBULIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAN-UP, TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VP-C1, VP-C2, VP-C3, VP-C4, VP-C5, VP-C6, VP-C7

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. 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		
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. NO APLICABLE	-	-
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, 18 marzo 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **GDA BUENOS AIRES S.R.L.** bajo el número PM **2683-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 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°: 1-0047-3110-000344-25-2

