



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: 2683-8#0001

Número de PM:

2683-8

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):

SAN-UP, TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VP-M1, VP-M2, VP-M3, VP-M4, VP-M11, VP-M13, VP-M15

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 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 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, 30 enero 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2683-8**

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°: 1-0047-3110-000347-25-3

