



**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: 1765-103#0001

Número de PM:

1765-103

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 NEBULIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Omron

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Inalamax-e (NE-C702)

InalaPop (NE-C704)

Inalar (NE-C701)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Estos equipos han sido diseñados para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos

respiratorios, para pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Lugar/es de elaboración:

AV. AIN ATA (LOT M II P I LOGISTICO), 370 LOTE 12 QUADRA B, JARDIM ERMIDA I, JUNDIAÍ, SP, BRASIL CEP: 13212-213.

En nombre y representación de la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. , 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
-------------------------------------	------------------------------------	------------------------

Punto 1: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601	NA	NA
Punto 2: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969	NA	NA
Punto 3: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969	NA	NA
Punto 4: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155	NA	NA
Punto 5: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969	NA	NA
Punto 6: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969	NA	NA
Punto 7.1: ISO 10993(en todas sus partes), ISO/TR 1496 Punto 7.2: ISO 10993(en todas sus partes), ISO/TR 14969, ISO 11607. Punto 7.3: ISO 10993, ISO 14971, ISO 11607. Punto 7.6: ISO 10993, ISO 14971	NA	NA
Punto 9.2: ISO 14971, IEC 60601, ISO/ IEEE 11073 Punto 9.3: ISO 14971 IEC 60601	NA	NA
Punto 11.4: ISO 14971, ISO 13485, ISO/TR 14969, IEC 60601	NA	NA
Punto 12.5, 12.6, 12.7 y 12.8: ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 IEC 61010	NA	NA

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, 03 abril 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 **DROGUERIA DEL SUD S.A.** bajo el número PM **1765-103**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 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°: 1-0047-3110-001880-25-1