



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: 1765-104#0001

Número de PM:

1765-104

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 12-712 NEBULIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Omron

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NE-C803

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios. Convierte el medicamento recetado en una bruma de gotas microscópicas que se pueden inhalar con facilidad

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:

Fabricante Legal: OMRON Healthcare Co., Ltd

Fabricante: Omron Dalian Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

Fabricante: N° 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, Liaoning, China

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
1- EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA

2- EN ISO 14971	NA	NA
3- EN ISO 14971	NA	NA
4- EN 60601-1 EN 60601-2	NA	NA
5- EN 60601-1	NA	NA
6- EN ISO 14971	NA	NA
7- ISO 10993 ISO 14971	NA	NA
8- ISO 14971	NA	NA
9- ISO 14971 IEC60601-1 IEC 60601-1-2	NA	NA
10- ISO 14971 IEC 60601-1	NA	NA
12- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	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 **1765-104**

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°: 1-0047-3110-001883-25-0