



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: 647-527#0001

Número de PM:

647-527

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador de malla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12712- Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cofee, Quantus, Hand, Innovo.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KF-WHQ-801A, KF-WHQ-601A,
KF-WHQ-602A, KF-WHQ-603A,
KF-WHQ-604A, KF-WHQ-605A,
KFWHQ-801B, KF-WHQ-601B,
KF-WHQ-602B, KFWHQ-603B,
KF-WHQ-604B, KF-WHQ-605B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Nebulizar medicación líquida y transmitirla al tracto respiratorio en pacientes con tratamiento de inhalación. El dispositivo tiene como finalidad ser utilizado en instituciones médicas y en el hogar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Nebulizador de malla: Por unidad; Por unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Cofee Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

816 Zhenhua Road, Yuhua District 410000 Changsha, Hunan CHINA

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
<p>1-EN ISO 13485: 2016; EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2021; EN 60601-1-2: 2015 +A1:2021; EN 60601-1-11: 2015+A1:2021; EN ISO 27427:2023; EN ISO 10993-1: 2020; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2023; EN ISO 10993-23: 2023; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1: 2021; EN ISO 2234:2002; EN 22248:1992; EN 62366-1:2015+A1: 2020; EN 60601-1-6:2010+A2:2021; MEDDEV 2.7/1 rev.4. EN ISO 18562-1: 2020; EN ISO 18562-2: 2020; EN ISO 18562-3: 2020; EN ISO 18562-4: 2020</p> <p>2-EN ISO 14971:2019 3-EN ISO 14971:2019 4-EN ISO 14971:2019 5-EN ISO 14971: 2019; EN 62366-1:2015+A1: 2020; EN 60601-1-6:2010+A2:2021 6-EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021; EN ISO 14971: 2019; EN 62366-1:2015+A1: 2020; EN 60601-1-6:2010+A2:2021; 7-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021; ASTM 4169-2016; EN 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010+A2:2021 8-EN ISO 14971: 2019; MEDDEV 2.7/1 rev.4 9-N/A 10;10.1-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 10993-1: 2020; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2023; 10.2-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 10993-1: 2020; EN ISO 20417:2021 ;</p>		

<p>EN ISO 15223-1: 2021; 10.3-EN ISO 14971: 2019; 10.4:10.4.1-EN ISO 14971: 2019; 10.4.3;10.4.4;10.4.5-N/A 10.5-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021 10.6-EN ISO 14971: 2019 11;11.1-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 10993-1: 2018 11.2-EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021 11.3;11.4;11.5;11.6;11.7;11.8-N/A 12-N/A 13-N/A 14;14.1-N/A 14.2-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1:2006 +A1:2013;EN 60601-1-2: 2015; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 27427: 2019; EN 62304 : 2006+A1:2015; EN 62366-1: 2015+A1: 2020; EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 14.3-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2021; EN 60601-1-11: 2015 EN ISO 27427:2023 14.4-EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021; EN 62366-1:2015+A1: 2020; EN 60601-1-6:2010+A2:2021 14.5;14.6-N/A 14.7-EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021; EN 62366-1:2015+A1: 2020; EN 60601-1-6:2010+A2:2021 15-N/A 16;16.1-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2013; EN 60601-1-11: 2015 EN 60601-1-2: 2015 EN ISO 27427:2023 16.2-N/A 16.3-EN 60601-1-2: 2015 +A1:2021; EN ISO 14971: 2019 16.4-N/A 17;17.1-EN ISO 14971: 2019; EN 62304 : 2006+A1:2015 17.2-EN ISO 14971: 2019; EN 62304 : 2006+A1:2015 17.3;17.4-N/A</p>		
--	--	--

18;18.1-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2013 18.2;18.3;18.4-N/A 18.5-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1-2: 2015 18.6-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1-2: 2015 18.7-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2013; EN 60601-1-11: 2015 EN ISO 27427:2019 18.8-N/A 19-N/A 20-;20.1-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2013; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 27427:2019 20.2-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2013; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 27427:2019 20.3-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1: 2006 +A2:2013; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 27427:2019 20.4-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1:2006+A1:2013; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 27427: 2019; EN 62366-1: 2015+A1: 2020; EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 20.5-EN ISO 14971: 2019; EN 62366-1: 2015+A1: 2020; EN 60601-1-6:2010+A2:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1: 2021 20.6-EN ISO 14971: 2019; EN 60601-1:2006+A1:2013; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 27427: 2019 21;21.1-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 27427:2019 20.2-EN ISO 14971: 2019; EN ISO 27427:2019 21.3EN ISO 14971: 2019; EN ISO 27427:2019 EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1: 2021; EN 62366-1: 2015+A1: 2020; EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 22;22.1-EN ISO 20417:2021;		
--	--	--

EN ISO 15223-1: 2021; EN 62366-1: 2015+ A1: 2020; EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 22.2-EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1: 2021; EN 62366-1: 2015+ A1: 2020; EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 22.3-EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1: 2021; EN 62366-1: 2015+ A1: 2020; EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 23;23.1-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 27427:2023; EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 23.2-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 23.3-N/A 23.4-EN ISO 20417:2021 ; EN ISO 15223-1: 2021; EN ISO 27427:2019		
--	--	--

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, 08 mayo 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-527**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 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°: 1-0047-3110-002508-25-2