



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2273-86#0001

Número de PM:

2273-86

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizadores de Malla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-719 Nebulizadores, Ultrasonicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA, CONTEC, CONTEC - MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NE-M01

NE-M01L

NE-M02

NE-M03

NE-M03A

NE-M03B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Destinado al tratamiento de enfermedades respiratorias, como asma y alergias mediante medicamentos que se administran 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:

Contec Medical Systems Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 112 Qinhuang West Street Economic & Technical
Development Zone 066004. Qinhuangdao, Hebei Province
People's Republic Of China

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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- IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:20 20 IEC60601-1-11:20 20 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 IEC62304:2015 IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:20 20 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018 Meddev rev 2.7.1	N/A	N/A
2 -ISO 14971: 2019	N/A	N/A
3- ISO 14971: 2019	N/A	N/A
4- IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:20 20 IEC60601-1-11:20 20 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 IEC62304:2015 IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:20 20 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018 Meddev rev 2.7.1	N/A	N/A
5- ISO 14971: 2019 IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:20 20	N/A	N/A

6 - IEC 60601-1:2020 ISO20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN13544-1:2007	N/A	N/A
7-IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019	N/A	N/A
8-ISO 14971: 2019	N/A	N/A
9- No se refieren a los dispositivos mencionados en el Anexo XVI	N/A	N/A
10- IEC 60601-1:2020 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017ISO14971:2019 IEC 60601-1:2020 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO10993-17:2002 ISO10993-17:2002 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
11- IEC 60601-1:2020 ISO10993-1:2018, ISO20417:2021	N/A	N/A
12 - EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 ISO 18562-1:2017 12- ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
13 - No fabricado con tejidos o células de origen animal ni sus derivados.	N/A	N/A
14 - IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 IEC62304:2015	N/A	N/A

IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:20 20 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018		
15 - No es dispositivo con función de diagnóstico o medición	N/A	N/A
16 - IEC60601-1-2:2020 ISO20417:2021	N/A	N/A
17 - ISO 14971: 2019 IEC 62304:2015 ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2015	N/A	N/A
18 - ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO15223-1:2021 ISO20417:2021 ISO 14971: 2019 IEC60601-1-2:2014	N/A	N/A
19- No es Dispositivo Implantable	N/A	N/A
20 - ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-11:2015	N/A	N/A
21- ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO20417:2021 EN ISO15223-1:2021	N/A	N/A
22- ISO20417:2021 EN ISO15223-1:2021 ISO 14971: 2019	N/A	N/A
23- IEC 60601-1:2020 ISO15223-1:2021 IEC60601-1-11:20 20 ISO20417:2021	N/A	N/A

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, 17 septiembre 2025

MAZZONI

CHAUD Maria

Georgina

Responsable Legal

Firma y Sello

Firmado digitalmente
por MAZZONI CHAUD
Maria Georgina
Fecha: 2025.09.19
17:13:01 -03'00'

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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
Instituto Nacional de Productos Médicos
CUIL 23242965664
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°: 1-0047-3110-002538-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ZIMERMAN Paula Adriana
CUIL 27324370302