



**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: 833-19#0001

Número de PM:

833-19

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE MEDICIÓN DE FENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

23-714 Analizadores, Punto de Cuidado, del Aliento, Oxido Nítrico.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUSPIRA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AeroFENO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo portátil y no invasivo para medir la fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) en el aliento humano. El FeNO aumenta en algunos procesos inflamatorios de las vías respiratorias, como el asma, y a menudo disminuye en respuesta al tratamiento antiinflamatorio. La medición

de FeNO es un método para medir la disminución de la concentración de FeNO en pacientes con asma que a menudo ocurre después del tratamiento con terapia farmacológica antiinflamatoria como una indicación del efecto terapéutico en pacientes con niveles elevados de FeNO. Las mediciones de FeNO se deben utilizar como complemento a las evaluaciones clínicas establecidas. Adecuado para niños de aproximadamente 7 a 17 años y adultos de 18 años o más. No debe usarse en cuidados intensivos, atención de emergencia o en anestesiología. Las pruebas solo deben realizarse en un entorno de atención médica bajo supervisión profesional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años. Se recomienda calibrar o reemplazar los sensores cada 12 (doce) meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad (con sus partes y accesorios).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Aeromedical S.A.

Lugar/es de elaboración:

Baldomero Fernández Moreno 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma Aeromedical 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 60601-1-6.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02, IE-CE-139-1 - CETEM EMC	09/09/2024, 27/03/2025
2) EN ISO 14971.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02	09/09/2024, 27/03/2025
3) MEDDEV 2.7.1 Rev3; Recomendaciones de la ATS/ERS para procedimientos estandarizados para la medición en línea y fuera de línea del óxido nítrico exhalado de las vías respiratorias inferiores y del óxido nítrico nasal, 2005.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02, IE-CE-139-1 - CETEM EMC	09/09/2024, 27/03/2025
4) EN ISO 14971.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02	09/09/2024, 27/03/2025
5) EN ISO 14971.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02	09/09/2024, 27/03/2025
6) EN ISO 14971; MEDDEV 2.7.1 Rev. 3.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02	09/09/2024, 27/03/2025
7) EN ISO 10993; EN ISO 14971.-	CEQUIMAP 25-05-0053 Citotoxicidad, 7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02	06/05/2025, 09/09/2024, 27/03/2025
8) EN ISO 14971.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02	09/09/2024, 27/03/2025
9) EN ISO 14971; EN 60601-1-2.-	7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02, IE-CE-139-1 - CETEM EMC	09/09/2024, 27/03/2025
10) MEDDEV 2.7.1 Rev3; EN 60601-1-6; Recomendaciones de la ATS/ERS para procedimientos estandarizados para la medición	PM 833-19_MU01 - Manual de Usuario AeroFENO v01.2, PM 833-19_Rotulado_ROT-ETC-AeroFENO-100 v01, IE-CE-139-1 - CETEM EMC	15/10/2024, 25/10/2024, 27/03/2025

en línea y fuera de línea del óxido nítrico exhalado de las vías respiratorias inferiores y del óxido nítrico nasal, 2005.-		
11) EN 60601-1-2.-	IE-CE-139-1 - CETEM EMC	27/03/2025
12) EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 14971.-	7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINAL Gestión de Riesgos v02, IE-CE-139-1 - CETEM EMC	27/03/2025
13) EN 1041; EN 980; EN 60601-1; EN ISO 14971.-	PM 833-19_MU01 - Manual de Usuario AeroFENO v01.2, PM 833-19_Rotulado_ROT-ETC-AeroFENO-100 v01, 7.3.1.00.01 - Proceso de Ingeniería de Aptitud de Uso AeroFENO v01, 7.3.3.00.02 GR-AeroFENO_REPORTE FINA	15/10/2024, 25/10/2024, 09/09/2024, 27/03/2025. ---

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, 23 junio 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 **Aeromedical S.A.** bajo el número PM **833-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 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°: 1-0047-3110-002687-25-0