



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: 97-104#0001

Número de PM:

97-104

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADORES MESH

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719 Nebulizadores, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB / ZENTEC / FIDES / FEELLIFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Air Pro III

Air Mask

Air Pro VIII

AeroCentre+

Aerogo

Air Angel

Air Fly

Air Garden

Air Pro II

Air Mask D

Air Mask II
Air Kids
Air Plus
Air Plus 2
Air Pro
Air Pro 007Y
Air Pro 007G
Air Pro 007B
Air Pro IX
Air Pro X
Air Pro XI
AirMi 1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicamentos inhalables en forma de aerosol para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (OAD), como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y otros trastornos pulmonares e incluso no pulmonares. Puede ser utilizado con solución fisiológica y/o medicación nebulizable recetada por un profesional de la salud habilitado para tal tarea. El equipo ha sido diseñado para utilizarse en pacientes a partir de los 3 años de edad, con excepción de pacientes inconscientes. El entorno indicado para el uso es el hogar, pudiendo el propio paciente ser el operador.

Período de vida útil (si corresponde):

Unidad principal: 3 años.

Cabezal: 1 año

Kit de nebulización (máscara grande, máscara chica y adaptador bucal): 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FEELLIFE HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración:

Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong. China.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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
6.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 27427:2023 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 60601-1:2006 EN ISO 27427:2023 IEC 62366-1:2015	-----	-----
6.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019		

6.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019 Producto provisto NO estéril Producto no destinado a ser esterilizado		
6.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.6 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.7 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.9 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.10 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 27427:2023. EN ISO 14971:2019		

ISO 15223-1:2021		
6.11 No generan radiaciones.		
6.12 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 27427:2023 EN ISO 14971:2019		
6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 27427:2023 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
7.2 No generan radiaciones.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 27427:2023 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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 octubre 2025


Firmado digitalmente
por: SILVESTRIN Mario
Federico
CUIL 20258381646

Responsable Legal
Firma y Sello


anmat

FONTANA Diego Alejandro
CUIL 20213203623

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-104**

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 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.


anmat

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


anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006871-25-0



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494