



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2361-9#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/09/2025

Número de PM:

2361-9

Nombre Descriptivo del producto:

Nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEURER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IH 60 (Fab.1), IH 58 (Fab.1), IH 21 (Fab.1), IH 18 (Fab.1), IH 50 (Fab.2), IH 26 Kids (Fab.1), IH 58 Kids (Fab.1), IH 40 (Fab.2), IH 55 (Fab.2), IH 16 (Fab.1), IH 15 (Fab. 1)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Atomiza líquidos y medicamentos líquidos (en aerosoles) y mediante la atomización y la inhalación del medicamento prescrito o recomendado por el médico, puede prevenir enfermedades de las vías respiratorias, aliviar los síntomas concomitantes y acelerar la curación.

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:

Fab.1: Globalcare Medical Technology Co.,Ltd.

Fab.2: Foshan GaunYing Electronics Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Fab.2: No. 51, 5th Floor, Building 5, No. 51, Jiang Hai Road, Zhang Cha Street, Chan Cheng
District, 528000 Guangdong, China

En nombre y representación de la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL , 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 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980	N/A	N/A
2) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; ; EN 60601-1-2 EN ISO 14971; EN 1041;EN 980	N/A	N/A
3) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1;EN ISO 14971	N/A	N/A
4) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1;EN ISO 14971	N/A	N/A
5) EN ISO 14971	N/A	N/A
6) EN ISO 14971	N/A	N/A
6a) MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1) EN 60601-1; EN ISO 10993 estandar 7.2) EN ISO 14971; EN ISO 10993 estandar 7.3)) EN 60601-1; EN ISO 10993 estandar 7.4) NA 7.5) EN 60601-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993 estandar 7.6) EN 60601-1; EN 13544-1; EN ISO14971; EN 1041; EN 980	N/A	N/A
8.1) EN ISO 10993 estandar 8.2) NA 8.3) NA 8.4) NA 8.5) NA 8.6) NA 8.7) NA	N/A	N/A
9.2) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980 9.3) EN 60601-1; EN 60601-1-11;EN 13544-1; EN ISO 14971	N/A	N/A
10.1) NA 10.2) NA 10.3) NA	N/A	N/A
11.1.1) NA 11.2.1) NA 11.2.2) NA 11.3.1) NA 11.4.1) NA 11.5.1) NA 11.5.2) NA 11.5.3) NA	N/A	N/A
12.1) NA 12.1a) NA 12.2) NA 12.3) NA 12.4) NA 12.5) EN 60601-1-2; EN ISO 14971 12.6) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN ISO	N/A	N/A

14971;EN 1041, EN 980 12.7.1) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN ISO 14971 12.7.2) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN ISO 14971 12.7.3) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN ISO 14971 12.7.4) NA 12.7.5) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1 12.8.1) NA 12.8.2) NA 12.9) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN 60601-1-6-EN 62233		
13.1) EN 1041; EN 980 13.2) EN 1041; EN 980 13.3) EN 1041; EN 980 13.4) EN 1041; EN 980 13.5) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 1041; EN 980 13.6) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 13544-1; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980	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, 09 febrero 2026

**BIGIO
Alberto
Sebastian**
Firmado digitalmente por BIGIO Alberto Sebastian
Fecha: 2026.03.06 12:59:35 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello


TARZI Sara Valeria
CUIL 27228094981
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL** bajo el número PM **2361-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000545-26-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480