



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1104-44#0001**

En nombre y representación de la firma Rocimex SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1104-44

Disposición autorizante N° 3458/2010 de fecha 30 junio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13206/2016

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: COMPRESOR CON NEBULIZADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-971 Compresores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generar un caudal de aire comprimido que al pasar a través del nebulizador LC sprint genera una niebla de partículas de medicamento inhalado.

Modelos: Sistema de compresor PARI TREK S y Nebulizador LC Sprint

Período de vida útil: 3 (tres) años para el compresor Pari Trek S en condiciones normales de uso, mantenimiento, almacenamiento y transporte.  
6 (seis) meses para el nebulizador LC Sprint.

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Pari Respiratory Equipment, Inc.  
Tecnologías Medicas innovadoras, S de RL

Lugar de elaboración: 2412 Pari Way, Midlothian, VA USA 23112  
Calle 18 y Herrera No. 84, zona Centro, H. Matamoros, Tamaulipas Mexico CP 87300

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Rocimex SRL bajo el número PM 1104-44 siendo su nueva vigencia hasta el 30 junio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 junio 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 20373