



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1124-33#0001

En nombre y representación de la firma TENACTA S.A. , 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: 1124-33

Disposición autorizante N° 3605-15-0 de fecha 16 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7038-16-1.
372-20-1.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espaciador para Aerosol.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-084 – Espaciadores (R).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASPEN.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada con inhaladores de dosis medida (MDI) para suministrar medicación en aerosol a sus pulmones según la descripción y control de su médico especialista. Para uso doméstico, hospitalario y clínico. Solo para uso personal individual.

Modelos: AS175.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.
2) GMC Inc.

Lugar de elaboración: 1) No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.
2) No 686, Su Chu Rd., Chuzhou, Anhui, China.

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 TENACTA S.A. bajo el número PM 1124-33 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 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: 27 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 22199