



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 833-80#0001

En nombre y representación de la firma Aeromedical 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: 833-80

Disposición autorizante N° DC 833-80#0000 de fecha 29 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 833-80#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espaciador para circuitos de ventilación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aerocircuit®, Espacircuit®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Entrega de medicaciones en aerosoles inhalatorios a pacientes dependientes de ventilación mecánica.

Modelos: Unico.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: En caja individual y/o bolsa.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Aeromedical S.A.

Lugar de elaboración: Baldomero Fernández Moreno 3655 PB, (C1407HSC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



ROSENFELD Julian Esteban
Responsable Legal
CUIL 20241278361
Firma y Sello



SZIRKO MEMENDI Mariela Mabel
Responsable Técnico
CUIL 27215463023
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 Aeromedical S.A. bajo el número PM 833-80 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 30 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 65930

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001400-25-1