



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2001-34#0001

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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: 2001-34

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aerocámaras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-128 Inhaladores para Aerosol

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Administración de aerosoles terapéuticos inhalatorios tanto a pacientes asmáticos, como a cualquiera que requiera de ellos como medio terapéutico. Para uso en adultos y pediátricos.

Modelos: 051H7400P50 Vortex Hospital Pack
051F7200 Vortex with Felix Frog
051F7100 Vortex with Chloe Ladybug
051F7000 Vortex Valved Holding Chamber

Accesorios:

044F5210 Vortex Felix Frog Mask
044F5110 Vortex Chloe Ladybug Mask
044F7247 Vortex Adult Mask

Período de vida útil: 1 año a partir del primer uso

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) PRE HOLDING, INC.
2) PARI RESPIRATORY EQUIPMENT, INC.
3) TECNOLOGIAS MEDICAS INNOVADORAS S DE RL

Lugar de elaboración: 1) 2412 PARI Way, Midlothian, VA Estados Unidos 23112
2) 2412 PARI Way, MIDLOTHIAN, VA Estados Unidos 23112
3) CALLE 18 Y HERRERA No. 84, ZONA CENTRO, H. MATAMOROS, Tamaulipas, Méjico, C.P. 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° 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

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 Servicios ARM S.A. bajo el número PM 2001-34 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 2030

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: 25 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67330

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002789-25-3