



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2270-19#0001

En nombre y representación de la firma NEWSAN SA , 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: 2270-19

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 02 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: NEBULIZADOR A PISTÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-712 / NEBULIZADOR

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza tanto para niños y adultos que sufren de trastornos respiratorios como el asma, alergias, etc., produciendo una fina niebla de medicamento en aerosol para que este sea administrado en la terapia respiratoria.

Modelos: A500LW00 / A500LW02

Período de vida útil: 3 años (Con un uso de 6 horas por semana)

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: ENVASE POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SHENZHEN AEON TECHNOLOGY Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 5/F, Bldg A, No.68 of Junma Road, Xinmalian Village,
Dalang Town, 523797 Dongguan, REPÚBLICA POPULAR 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° 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 NEWSAN SA bajo el número PM 2270-19 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2031

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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75962

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001396-26-0