



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1124-48#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: 1124-48

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 19 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aspirador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-208-Aspiradores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASPEN, FARMACITY, PAMI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Aspirador ha sido diseñado para extraer flema de las vías respiratorias de un paciente

Modelos: BR-SM153, BR-SM181

Período de vida útil: 7200 usos de 5 minutos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: The 1st building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, 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 TENACTA S.A. bajo el número PM 1124-48 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76152

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001586-26-7