



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2055-93#0001

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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: 2055-93

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 20 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascara para nebulizador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infumed, Intratub

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones y medicamentos por vía broncopulmonar

Modelos: universal, adulto, pediátrico, recién nacido, bebés prematuros

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: envase unitario

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Hangzhou Superds Industry Co.,Ltd

Lugar de elaboración: Taifeng Village, Zhongtai Township, Yuhang District, Hangzhou City,
311121 Zhejiang,
P.R. 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



BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266
Responsable Legal
Firma y Sello



GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042
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 C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-93 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 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: 25 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76635

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002073-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 11:15:04