



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-377#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-377

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 18 agosto 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 647-377#0001; DC 647-377#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de atomización mucosa laringotraqueal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-226 Atomizadores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Producto destinado a facilitar la administración de oxígeno y la aplicación de anestésicos tópicos en la vía aérea superior mediante la generación de un spray atomizado.

Modelos: Laringotraqueal

Período de vida útil: 5 años.

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: Envasado individualmente; Caja con 10 unidades envasadas individualmente; Caja conteniendo 300 unidades (30 cajas de 10 unidades).

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: GC Medica Enterprise Ltd. (WUXI)

Lugar de elaboración: Loujin Industrial Park, Shuofang Wuxi, 214143 Jiangsu, 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-377 siendo su nueva vigencia hasta el 18 agosto 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: 07 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 79949

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005484-26-1