



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 799-154#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/07/2025

Número de PM:

799-154

Nombre Descriptivo del producto:

Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13674 Espirómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MIR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Spirodoc

MiniSpir

MiniSpir Light POST BD

Spirobank II with Bluetooth smart

SpiroBank II

Spirobank Oxi

Smart one Oxi

Spirobank Smart

FlowMIR
Spirolab
Smart One
MiniSpir Plus
MiniSpir Plus ESI
SpiroBank II PLUS
SpiroBank II Light
Spirolab Plus
Spirolab Plus ESI
FlowMIR Plus disponible turbine

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo ha sido diseñado para probar la función pulmonar y puede efectuar:

- pruebas de espirometría para todos los pacientes mayores de tres años;
- pruebas de oximetría con pacientes de cualquier edad (solo para los modelos Spirolab, Spirolab Plus, Spirolab Plus ESI, Spirodoc, Spirobank II Smart, Spirobank Oxi, Spirobank II Plus, Spirobank II with Bluetooth smart y Smart One Oxi).

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MIR – Medical International Research SPA

Lugar/es de elaboración:

Via Luigi Schiavonetti, 270 – 00173 Roma, Italia

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 EN 14971 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 62304 6.2.1 ISO 13485 EN 14971 6.2.2 NA 6.3 EN 14971 EN 60601-1 6.4.1 EN 14971 6.4.2 NA 6.4.3 NA 6.4.4 NA 6.4.5 NA 6.4.6 NA 6.4.7 NA 6.5.1 ISO 13485 EN 62304 EN 14971 6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 62304 EN 14971 6.5.3	NA	NA

EN 14971		
EN 60601-1		
6.5.4		
EN 14971		
6.5.5		
EN 14971		
6.5.6 NA		
6.5.7		
EN 14971		
6.5.8		
EN 14971		
6.6		
EN 60601-1		
EN 60601-2		
EN 62304		
EN 14971		
6.7		
EN 60601-1		
EN 60601-2		
EN 62304		
EN 14971		
6.8		
ISO 13485		
EN 62304		
EN 14971		
6.9		
ISO 13485		
EN 14971		
6.10		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
EN 62304		
EN 14971		
6.11 NA		
6.12		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
EN 62304		
EN 14971		
6.13 NA		
7.1.1		
EN 14971		
7.1.2		
EN 14971		
7.1.3 NA		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 NA		
7.5 NA		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 septiembre 2026



DOMINGUEZ Polo Valentin
Responsable Legal
CUIL 20429517924
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEBENE S.A.** bajo el número PM **799-154** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:40:49 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:46:22

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006165-22-7



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494