



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2422-01#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/01/2019

Número de PM:

2422-01

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor del nivel de hidrogeno en el aire espirado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-662

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MD Diagnostic Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H2 Check (BH02)

Accesorios:

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece (FM200)

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece box 50 (FM50)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el screening y diagnóstico de mala absorción de la lactosa.

Es utilizado en los test de:

- .Intolerancia a la lactosa
- .Mala absorción de carbohidratos
- .Deficiencia en la descomposición de carbohidratos
- .Sobrecrecimiento bacteriano
- .Determinación del tiempo del tránsito intestinal
- .Mala absorción de la fructosa
- .Mala absorción del sorbitol

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil del sensor: 2 años

El sensor debe reemplazarse cada 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

H2 Check (BH02): Envase conteniendo una unidad

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece (FM200): caja x 200

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece (FM50): caja x 50

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MD Diagnostic Ltd

Lugar/es de elaboración:

Slip 7 Annexe, The Historic Dockyard, Chatham, Kent , ME44TZ, England, United Kingdom

En nombre y representación de la firma Smith Med S.R.L. , 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 ANMAT N° 9688/19.

**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
6.1.1 EN ISO 13485:2025 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A13:2024 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 Software EN 62304:2006 6.1.2 AL 6.1.6 EN ISO 13485:2025 EN ISO 14971:2019 6.1.7 EN ISO 14971:2019 6.1.8 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A13:2024 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 Software EN 62304:2006 6.1.9 EN ISO 14971:2019 6.2 N/A 6.3.1 EN ISO 10993 Series of standars 6.3.2 EN ISO 13485:2025 EN ISO 10993 Series of standars 6.3.3 y 6.3.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993 Series of standars	N/A	N/A

6.3.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2025		
6.4 N/A		
6.5.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2025		
6.5.2 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A13:2024 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2013		
6.5.3 EN ISO 14971:2019		
6.5.4 AL 6.5.5 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A13:2024 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2013		
6.5.6 EN ISO 14971:2019		
6.5.7 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019		
6.5.8 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2013		
6.6.1 EN 60601-1:2006/A13:2024 EN ISO 15223-1:2013		
6.6.2 AL 6.6.5 EN 60601-1:2006/A13:2024		
6.7.1 EN 60601-1:2006/A13:2024		
6.7.2 AL 6.7.4		

N/A		
6.7.5 Y 6.7.6 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015		
6.7.7 EN 60601-1:2006/A13:2024		
6.8.1 EN 60601-1:2006/A13:2024		
6.8.2 IEC 62304 EN ISO 13485:2025		
6.8.3 AL 6.8.5 N/A		
6.9.1 a) y b) Sensor con exactitud de 1 ppm c) Diseño ergonómico. Display de tamaño apropiado para los datos que debe mostrar		
6.10 EN ISO 15223-1:2013 EN ISO 20417:2021		
6.11 AL 6.13 N/A		
7.1 ver punto 6.3		
7.2 ver punto 6.11		
7.3 AL 7.5 N/A		
8.1 AL 8.2 N/A		

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, 16 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **Smith Med S.R.L.** bajo el número PM **2422-01** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 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.

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°: 1-0047-3110-007566-25-4