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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1999-105#0001

Número de PM:

1999-105

Nombre Descriptivo del producto:

Medidor de flujo máximo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-761 Medidores de Flujo

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dalu

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DL-F04
DL-F03

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El medidor de flujo maximo esta destinado a medir el pico o valor máximo de flujo espiratorio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envasado individualmente en caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
No. 3988 Yitianmen Street, HI-tech Zone,
2710 00
Taian, Shandong
CHINA

En nombre y representación de la firma Evermed 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Punto 1: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 Punto2: EN ISO 14971:2019 Punto 3: EN ISO 14971:2019 Punto 4: EN ISO 14971:2019 Punto 5: EN ISO 14971:2019 Punto 6: EN ISO 15223-1:2021 EN ISO14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 Punto 7: EN ISO 14971:2019 Punto 8: EN ISO 14971:2019 Punto 10.1: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-5: 2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:202 Punto 10.2: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 10.4.1: EN ISO14971:2019 Punto 10.4.5: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 10.5: EN ISO14971:2019 Punto 11.1: EN ISO14971:2019 Punto 11.2: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Punto 23.1: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.2: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 Punto 23.4: EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		

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, 01 octubre 2026

BERGHER Leandro Nehemias
CUIL 20260911139
Responsable Legal
Firma y Sello

THERIANO Maria Gabriela
CUIL 27207755201
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Evermed S.R.L.** bajo el número PM **1999-105**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 16:21:05 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:54:24

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°: 1-0047-3110-006957-26-0

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-