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: 2509-31#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/01/2022

Número de PM:

2509-31

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para evaluación de sistema cardio-respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-674 Espirómetros

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COSMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Quark Spiro
Quark PFT
Quark RMR
Quark CPET

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

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.-

Indicación/es autorizada/s:

Sistema modular con configuraciones múltiples que permite realizar las siguientes mediciones: Espirometría, Prueba de Función Pulmonar, Prueba de Ejercicio Cardiopulmonar, Metabolismo en Reposo.
El sistema y sus accesorios están diseñados para la adquisición, análisis, formateo, visualización, impresión y almacenamiento de ciertas señales fisiológicas. Su función es la de asistir al médico en el diagnóstico de enfermedades cardiopulmonares.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cosmed S.r.l.

Lugar/es de elaboración:
Via dei Piani di Monte Savello , 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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.

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.-

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
1-IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 13485 IEC 62366 IEC 62304 ISO 10993	No aplica	No aplica
2-ISO 14971 IEC 60601-1	No aplica	No aplica
3-ISO 13485 ISO 14971	No aplica	No aplica
4-IEC 60601-1 IEC 62304	No aplica	No aplica
5-IEC 60601-1-2 IEC 62366 IEC 62304	No aplica	No aplica
6-ISO 14971	No aplica	No aplica
7- 7.1IEC 60601-1 ISO 10993 7.2 IEC 60601-1 ISO 10993 7.3 IEC 60601-1 ISO 10993 7.5 IEC 60601-1 7.6 IEC 60601-1 7.4 N/A	No aplica	No aplica
8 8.1 IEC 60601-1 ISO 14971 8.2 , 8.3, 8.4, 8.5 N/A	No aplica	No aplica
9 9.1 IEC 60601-1 IEC 62304 IEC 62366 9.2 IEC 60601-1 ISO 10993 IEC 62304	No aplica	No aplica
10 IEC 60601-1 IEC 62304 IEC 62366	No aplica	No aplica
11 N/A	No aplica	No aplica
12	No aplica	No

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.-

12.1 IEC 60601-1 IEC 62304 12.5 IEC 60601-1 12.6 IEC 60601-1 12.7 IEC 60601-1 12.10 IEC 62366 IEC 62304 12.11 IEC 60601-1 12.2, 12.3, 12.4 , 12.8 ,12.9, 12.12, 12.13 N/A		aplica

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, 29 octubre 2026

TRAKINSKI Dan
Firmado digitalmente por TRAKINSKI Dan
Fecha: 2026.10.29 16:00:26 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

INDABURU Susana Elizabeth
Firmado digitalmente por INDABURU Susana Elizabeth
Fecha: 2026.10.29 15:59:55 -03'00'

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2509-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

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.-

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:04:42

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°: 1-0047-3110-008153-26-5

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-17 09:30-03:00

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.-