



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 108-94#0001**

En nombre y representación de la firma INSTRUEQUIPOS S.A. , 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: 108-94

Disposición autorizante N° 3949 de fecha 12 julio 2007  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISP. NRO. 2987 DEL 20/05/2013  
DISP. NRO. 7992 DEL 12/07/2017

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ESPIROMETROS DE DIAGNOSTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-680 ESPIRÓMETROS DE DIAGNÓSTICO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. Permite una fácil y rápida transmisión de datos y archivar las mejores pruebas espirométricas, para su estudio y control.

Dan una sencillay clara medición del SpO2 y pulso con curva Pletismográfica. Asi mismo permite la oximetría durante el sueño con eventos de desaturación , oximetría bajo esfuerzo, con gráficos de facil

Interpretación y altamente comprensibles.El producto esta destinado para que lo utilice un médico o un paramédico con la supervisión de un médico.

Modelos: SPIROTEL, SPIRODOC, SPIROBANK II, MINISPIR, SPIROLAB, MINISPIR LIGHT, SMART ONE.

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: UNITARIO

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MIR S.r.l. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Lugar de elaboración: VIA DEL MAGGIOLINO 125 -00155 ROMA -ITALIA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 INSTRUEQUIPOS S.A. bajo el número PM 108-94 siendo su nueva vigencia hasta el 12 julio 2027

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: 20 septiembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 40127

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004090-22-4