



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2422-01#0001

En nombre y representación de la firma Smith Med S.R.L. , 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: 2422-01

Disposición autorizante N° Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008016-18-3 de fecha 28 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente modificatoria: 1-0047-3110-007566-25-4

Expediente reválida: 1-0047-3110-000320-24-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor del nivel de hidrogeno en el aire espirado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-662

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD Diagnostic Ltd

Clase de Riesgo: II

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

Modelos: H2 Check (BH02)

Accesorios:

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece (FM200)

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece box 50 (FM50)

Período de vida útil: Vida útil del sensor: 2 años

El sensor debe reemplazarse cada 2 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: H2 Check (BH02): Envase conteniendo una unidad

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece (FM200): caja x 200

SafeBreath Bacterial Viral Mouthpiece (FM50): caja x 50

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MD Diagnostic Ltd

Lugar de elaboración: Slip 7 Annexe, The Historic Dockyard, Chatham, Kent , ME44TZ, England, United Kingdom

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Smith Med S.R.L. bajo el número PM 2422-01 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2029

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: 19 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 55916

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000320-24-7