Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma EXO S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2261-10

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-674 Espirómetros

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: este dispositivo se utiliza para diagnóstico y monitoreo de la función pulmonar.

Modelos: SP80B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Página 1 de 2

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.-

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, República Popular de China

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	ZAPATA Susan Andrea Firmado digitalmente por ZAPATA Susan Andrea Fecha: 2026.11.23 10:46:29 -03'00' Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de EXO S.A. bajo el número PM 2261-10, siendo su vigencia hasta el 23 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 84289

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009010-26-7

anmat
SZYCHOWSKI Diego Luis
CUIL 23217304199

Página 2 de 2

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.-