



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2001-58#0001

Número de PM:

2001-58

Nombre Descriptivo del producto:

Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-674 Espirómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vitalograph

Modelos (en caso de clase II y equipos):

77902 6800 PNEUMOTRAC

77972 6800 PNEUMOTRAC with Respiratory Muscle Strength (RMS) UK Sp 6

Accesorios

28350 2820 BVF fits Office Spirometers (50)

28501 2820 ECO BVF (100)

28572 2820 ECO BVF + DNC (80)

28554 2820 ECO BVF WITH BITE LIP (75)

28553 2820 ECO BVF WITH BITE LIP + DNC (75)

28551 2820 ECO BVF + BITE-ON MOUTHPIECE +DNC (60)

36020 2040 Precision Syringe 3 Litre

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Valoración de la función respiratoria mediante la medición de la función pulmonar en pacientes adultos y pediátricos, a partir de 5 años, en entornos sanitarios profesionales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vitalograph (Ireland) Ltd

Lugar/es de elaboración:

Gort Road Business Park Ennis, Co Clare, V95 HFT4, Irlanda

En nombre y representación de la firma Servicios ARM S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ATS/ERS Guidelines ISO 26782 ISO 23747 EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 2248 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 62304	-	-
2- EN ISO 14971	-	-
3- ATS/ERS Guidelines	-	-
4- EN ISO 14971	-	-
5- ISO 2248	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- ISO 10993-1 ISO 2248 EN ISO 14971	-	-
8- EN ISO 14971	-	-
9- EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	-	-
10- ATS/ERS Guidelines ISO 26782 ISO 23747 EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601-1-6	-	-
12- ATS/ERS Guidelines EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601-1-2	-	-

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, 17 abril 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#versión" 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°: 1-0047-3110-001631-23-6