



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: 2001-59#0001

Número de PM:

2001-59

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):

6300 MICRO INTERNATIONAL

79005 2120 HAND HELD VITALOGRAPH IN2ITIVE SPANISH

Accesorios

28501 2820 ECO BVF (100)

28554 2820 ECO BVF WITH BITE LIP (75)

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

36020 2040 Precision Syringe 3 Litre

28350 2820 BVF fits Office Spirometers (50)

20303 2030 Noseclip Disposable (200)

20242 2024 SafeTway Mouthpieces (200)

70200 7000 SPIROTRAC V

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Mide los parámetros respiratorios del sujeto, incluidos FVC, FEV1, FEV6, PEF, MVV y VC.
Espirómetro portátil diseñado para pruebas de la función pulmonar en adultos y niños mayores de 5 años, en entornos hospitalarios y domiciliarios bajo la supervisión de un profesional sanitario

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	-	-

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, 16 marzo 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 2001-59**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 marzo 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#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°: 1-0047-3110-001649-23-1