



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/04/2017

Número de PM:

799-92

Nombre Descriptivo del producto:

MEDIDORES DE MONÓXIDO DE CARBONO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-093 Analizadores de Monóxido de Carbono

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vyaire Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Medidor MicroCO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la cantidad de monóxido de carbono que se espira en la respiración. El CO se mide en partes por millón y se usa para calcular el porcentaje de carboxihemoglobina en sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Vyair Medical GmbH
2. Vyair Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

1. Leibnitzstr. 7. 97204 Hoechberg. Alemania
2. Max-Planck-Str. 10. 97204 Hoechberg. Alemania.

En nombre y representación de la firma DEBENE SA. , 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° 727/13.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1. y 2. EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012, ISO 23747:2015.		
3. EN ISO 13485:2012, ISTA 1A		
4. EN ISO 14971:2012;		
5. EN ISO 13485:2012, ISTA 1A		
6. EN ISO 14971:2012;		
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012;	----	----
8. EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012, EN ISO 13485:2012, ISTA 1A		
9. EN ISO 14971:2012;		
10. ATS: Guías de Estandarización en Espirometría: 1994, ISO 23747:2015		
11. NO APLICABLE		
12. EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012, ISO 23747:2015		

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 727/13, 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, 11 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEBENE SA.** bajo el número PM **799-92** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 octubre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004729-19-3