



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: 00

Número de PM:

799-138

Nombre Descriptivo del producto:

ESPIRÓMETRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-680 Espirómetros, de Diagnóstico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vyaire Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MicroRPM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la evaluación rápida de la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria, a través de la medición de las presiones y expresando los resultados en valores detallados en pantalla propia, o en curvas visualizadas en un monitor, si está conectado a una PC.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Vyaire Medical GmbH
2. Vyaire 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° 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. EN 60601-1:1990; EN 60601-1-1:2001;	-----	-----

EN 60601-1-2:1993; EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 2. EN 60601-1:1990; EN 60601-1-1:2001; EN 60601-1-2:1993; EN ISO 14971:2012 3. EN ISO 13485:2012 4. EN ISO 14971:2012 5. EN 60601-1:1990; EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 10993-1:2009; EN 60601-1-1:2001; EN 60601-1:1990; EN ISO 14971:2012 8. EN 60601-1:1990 9. y 10 EN 60601-1:1990; EN 60601-1-1:2001; EN 60601-1-2:1993; EN 1041:2008 11. NO APLICA 12. EN 60601-1:1990; EN 60601-1-1:2001; EN 60601-1-2:1993; EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 18 mayo 2020

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 **DEBENE SA.** bajo el número PM **799-138**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002984-20-7