



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/06/2015

Número de PM:

921-157

Nombre Descriptivo del producto:

Ejercitador de Respiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-634 - Ejercitadores, para Respiracion

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SMITHS MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CLINIFLO EJERCITADOR PULMONAR, FLUJO BAJO NS, 22-1200

Portex Coach2 Espirómetro de incentivo:

- COACH 2 PARA NIÑOS NS, 22-2000
- COACH 2 2500 ML NS, 22-2500
- COACH 2 2500 ML SIN VÁLVULA NS, 22-2501
- COACH 2 4000 ML NS, 22-4000
- COACH 2 4000 ML SIN VÁLVULA NS, 22-4001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Fortalecer la musculatura respiratoria y para ayudar a restaurar y mantener la capacidad pulmonar en pacientes post-operados motivándolos a inspiraciones lentas y profundas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 y 12 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Smiths Medical Czech Republic a.s.
2. SMITHS MEDICAL ASD, INC

Lugar/es de elaboración:

1. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, CZ
2. 6000 Nathan Lane North, MN 55442 Minneapolis, EE.UU

En nombre y representación de la firma American Fiure 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
--	--	--

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 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **American Fiure S.A.** bajo el número PM **921-157** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 noviembre 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004047-20-3