



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 799-154#0001

Número de PM:

799-154

Nombre Descriptivo del producto:

Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13674 Espirómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MIR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Spirodoc

Minispir

MiniSpir Light POST BD

Spirobank II

Spirobank Oxi

Smart One Oxi

Spirobank Smart

FlowMIR

Spirolab

Smart One

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo ha sido diseñado para probar la función pulmonar y puede efectuar:

- pruebas de espirometría para todos los pacientes mayores de tres años;
- pruebas de oximetría con pacientes de cualquier edad (sólo para los modelos Spirolab, Spirodoc, Spirobank Oxi y Smart One Oxi).

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MIR – Medical International Research SPA

Lugar/es de elaboración:

Viale Luigi Schiavonetti, 270 – 00173 Roma, Italia

En nombre y representación de la firma DEBENE 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 EN 14971 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 62304	NA	NA
6.2.1 ISO 13485 EN 14971	NA	NA
6.2.2 NA	NA	NA
6.3 EN 14971 EN 60601-1	NA	NA
6.4.1 EN 14971	NA	NA
6.4.2 NA	NA	NA
6.4.3 NA	NA	NA
6.4.4 NA	NA	NA
6.4.5 NA	NA	NA
6.4.6 NA	NA	NA
6.4.7 NA	NA	NA
6.5.1 ISO 13485 EN 62304 EN 14971	NA	NA
6.5.2 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 62304 EN 14971	NA	NA
6.5.3 EN 14971 EN 60601-1	NA	NA
6.5.4 EN 14971	NA	NA
6.5.5 EN 14971	NA	NA
6.5.6 NA	NA	NA
6.5.7 EN 14971	NA	NA
6.5.8 EN 14971	NA	NA
6.6 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 62304 EN 14971	NA	NA

6.7 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 62304 EN 14971	NA	NA
6.8 ISO 13485 EN 62304 EN 14971	NA	NA
6.9 ISO 13485 EN 14971	NA	NA
6.10 ISO 20417 ISO 15223-1 EN 62304 EN 14971	NA	NA
6.11 NA	NA	NA
6.12 ISO 20417 ISO 15223-1 EN 62304 EN 14971	NA	NA
6.13 NA	NA	NA
7.1.1 EN 14971	NA	NA
7.1.2 EN 14971	NA	NA
7.1.3 NA	NA	NA
7.2 NA	NA	NA
7.3 NA	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA	NA	NA

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, 08 julio 2025**

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 S.A.** bajo el número PM **799-154**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2025 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°: 1-0047-3110-007957-24-3