



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 1075-418#0001

Número de PM:

1075-418

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema ambulatorio de diagnóstico pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-680 Espirómetros, de Diagnóstico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lothar Medtec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ALDS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de diagnóstico pulmonar ambulatorio (ALDS) se utiliza para determinar parámetros de espirometría forzada y resistencias oscilatorias de las vías respiratorias. Utiliza esta información junto con los datos de la anamnesis del paciente para realizar interpretaciones fisiológicas en

pacientes que respiran espontáneamente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LOTHAR MEDTEC GMBH

Lugar/es de elaboración:

Magdalene-Schoch-Str. 5, 97074 Würzburg, Alemania.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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
1. EN IEC 60601-1:2006; EN ISO 26782:2009;	NA	NA

EN IEC 60601-1-2:2015; EN ISO 14971:2019 EN 62366:2015, EN 62304:2006 2. EN IEC 60601-1:2006; EN ISO 26782:2009; EN IEC 60601-1-2:2015; EN ISO 14971:2019 3. ISO 13485:2016 4. EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 5. EN IEC 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2021 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 26782:2009; EN IEC 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 8. EN IEC 60601-1:2006 9. y 10 EN IEC 60601-1:2006; EN ISO 26782:2009; EN IEC 60601-1-2:2015; EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 11. NO APLICA 12. EN IEC 60601-1:2006; EN ISO 26782:2009; EN IEC 60601-1-2:2015; EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021		
---	--	--

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, 15 mayo 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 **TECNOIMAGEN S.A** bajo el número **PM 1075-418**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-002936-25-0