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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 693-57#0001

Número de PM:

693-57

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro Bacteriano-Viral para Espirometría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lumed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtros bacterianos-virales:
TSVBM001, TSVBM001/10, TSVBM002/10, TSBVM002/K, TSBVM004/CO, TSVBM004/CU, TSVBM004/10, TSVBM004/K, TSBVM005, TSVBM005/10, TSBVM006, TSVBM006/10, TSVBM007, TSBVM007/10, TSBVM028/A, TSVBM030/A, TSVBM030/AK, TSVBM030/AS, TSBVM031/A, TSVBM031/AS, TSVBM034/A, TSVBM035/A, TSBVM036/A.
Filtro Bacteriano Viral de cartón:
TSF3962, TSF5218.
Accesorios:
Boquillas desechables:
TS0048, TS0048/1, TS3456, TS3456/1, TS3962, TS3962/1, TS3963, TS3963/1, TS5218,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TS5218/1, TS5422, TS5422/1, TS8182, TS8182/1, TS8248, TS8248/1, TS8263, TS8263/1, TS8551, TS8551/1, TS8822, TS8822/1, TS9190, TS9190/1, 910300.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para proporcionar una forma sencilla de ayudar a garantizar la protección de la contaminación cruzada en estudios de espirometría.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase Unitario
Paquetes/cajas por 50, 100, 150, 400 y 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LUMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración:
Via Serio, 10 – 20073 Opera (MI) Italia y Via Senio, 36/40 – 47121 Forlì (FC), Italia

En nombre y representación de la firma Age Medical 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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-ISO 14971:2019 EN 62366:2008+A1:2015	-	-
2- EN ISO14971	-	-
3- EN 62366:2008 +A1:2015	-	-
4- EN ISO14971 EN 62366:2008 A1:2015	-	-
5- EN 62366:2008+A1:2015 EN ISO14971	-	-
6- EN ISO14971 EN 62366:2008+A1:2015	-	-
7- EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	-	-
8- EN ISO14971 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	-	-
9- EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008+A1:2015	-	-
10 - N/A 11 - N/A 12 - N/A	-	-
13- EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-

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, 21 mayo 2025

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Age Medical S.A.** bajo el número PM **693-57**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

GAGIN Aleksander
CUIL 20120462564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-