



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2362-20#0001

Número de PM:

2362-20

Nombre Descriptivo del producto:

ESPIROMETRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-674 ESPIROMETROS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SP10

SP10W

SP70B

SP80B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA DIAGNOSTICO Y MONITOREO DE LA FUNCION PULMONAR

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Nº 112 QINHUANG WEST STREET, ECONOMIC & TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE, 066004 QINHUANGDAO, HEBEI PROVINCE, P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma BIOTEK MEDICAL SRL , 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. IEC60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; ISO 23747; ISO 26782; IEC 62304; ISO 10993; ISO14971 | --- | ---- |
| 2. ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 62304 | ----- | ---- |
| 3. ISO14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 62304 | ---- | ---- |
| 3. ISO14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 62304 | ---- | ---- |
| 4. ISO14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-2; ISO 23747; ISO 26782 | ---- | ---- |
| 5. ISO14971; ISO 15223-1; ISO 2248 | ----- | ---- |
| 6. ISO14971; IEC60601-1 | ----- | ---- |
| 6. ISO14971; IEC60601-1 | ----- | ---- |
| 7. ISO14971; IEC60601-1; ISO 10993 | ---- | --- |
| 8. ISO14971; ISO 10993 | --- | ---- |
| 9. ISO14971; IEC60601-1; IEC60601-1-2 | ---- | ---- |
| 10. ISO14971; IEC60601-1; ISO 26782; IEC 60601-1-6 | ---- | ---- |
| 11. ISO14971; IEC60601-1; IEC60601-1-2; | ---- | ---- |
| 12. ISO14971; IEC60601-1; IEC 62304 | ---- | --- |

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, 04 junio 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 **BIOTEK MEDICAL SRL** bajo el número PM **2362-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-003466-25-3