



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2440-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/03/2025

Número de PM:

2440-1

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 Medical Systems Co., Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SP10, SP10W, SP80B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA DIAGNOSTICO Y MONITOREO DE LA FUNCIÓN PULMONAR.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad: caja conteniendo el equipo, manuales y accesorios requeridos para el normal funcionamiento.

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 BRUMED S.R.L. , 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	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		
4) ISO14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-2; ISO 23747; ISO 26782;		
5) ISO14971; ISO 15223-1; ISO 2248	--	--
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, 29 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BRUMED S.R.L.** bajo el número PM **2440-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 agosto 2025

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



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°: 1-0047-3110-005860-25-6