



**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: 799-108#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
03/08/2022

Número de PM:

799-108

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE PLETISMOGRAFÍA CORPORAL COMPLETA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-059 Pletismógrafos, de Cuerpo Entero

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jaeger Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vyntus BODY

Accesorio: Vyntus APS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para utilizarse en mediciones, recopilación de datos y análisis de los parámetros de la función pulmonar (pruebas de la función pulmonar, PFT) y cardiopulmonar (CPET) que ayudan a obtener un diagnóstico de las enfermedades relacionadas, en pacientes a partir de 4 años de edad, bajo la supervisión de un médico y en un entorno hospitalario o clínico. Cuando se usa con el accesorio opcional Vyntus APS, además el sistema permite observar el comportamiento pulmonar ante estímulos producidos por "Bronchial Challenge" (Provocación bronquial) en base a aerosoles caracterizados específicos.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

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:

Jaeger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Alemania.

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 ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>IEC 62304: 2006+A1: 2015<br>6.2 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>6.3 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>MEDDEV 2.12/2 Rev 2<br>6.4 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>6.5 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>MEDDEV 2.7/1 Rev.4<br>6.6 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>ISO 20417: 2021<br>ISO 15223-1:2021<br>6.7 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>ISO 20417: 2021<br>ISO 15223-1:2021<br>6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015<br>6.9 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>6.10 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>6.11 NA | NA                          | NA               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 6.12 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>ISO 20417: 2021<br>ISO 15223-1:2021<br>6.13 NA<br>7.1 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>ISO 20417: 2021<br>ISO 15223-1:2021<br>7.2 NA<br>7.3 NA<br>7.4 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>7.5 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, 16 octubre 2025**



**DOMINGUEZ Polo Valentin**  
Responsible Legal  
CUIL 20429517924  
Firma y Sello



**RICCHIONE Daniel**  
Responsible Técnico  
CUIL 20169213926  
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 **DEBENE S.A.** bajo el número PM **799-108** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006271-25-8



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732