



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2440-1#0001

En nombre y representación de la firma BRUMED S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2440-1

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-001666-20-2 de fecha 08 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ESPIROMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-674 ESPIROMETROS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contec Medical Systems Co., Ltd

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA DIAGNOSTICO Y MONITOREO DE LA FUNCIÓN PULMONAR.

Modelos: SP10, SP10W.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 09 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66186

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001654-25-1



AGUIRRE Juan Manuel
CUIL 20231013734



BRUNET Juan Manuel
CUIL 20263979282