



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1304-55#0002

En nombre y representación de la firma LILIS S.A. , 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: 1304-55

Disposición autorizante N° 10595 de fecha 23 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1304-55#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espirómetro

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTEC™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el examen de la función pulmonar. Es apto para uso en hospitales, clínicas y uso familiar en pruebas ordinarias

Modelos: SP10

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: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEM 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 LILIS S.A. bajo el número PM 1304-55 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 2031

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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77840

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003316-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 16:14:02



PAEZ Eduardo Alejandro
CUIL 20258668759

Firmado digitalmente por:
GRODECKI Laura Beatriz
Fecha y hora: 18.05.2026 18:57:06