



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50007-1#0001

En nombre y representación de la firma SOLUCIONES MEDPOINT S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50007-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Ambulatorio de Diagnóstico Pulmonar

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALDS

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La familia de productos del Sistema Ambulatorio de Diagnóstico Pulmonar se utiliza para recopilar información sobre el estado de salud actual de un paciente, basándose en la determinación de parámetros de espirometría forzada, oscilometría y óxido nítrico exhalado fraccional. Utiliza esta información junto con datos de la historia clínica del paciente para realizar interpretaciones fisiológicas en pacientes que respiran espontáneamente.

Modelos: ALDS, ALDS PRO, ALDM FENO, ALDM SPIRO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: LOTHAR MEDTEC GMBH

Lugar de elaboración: Magdalene-Schoch-Str. 5, 97074 Würzburg, Alemania.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SOLUCIONES MEDPOINT S.R.L. bajo el número PM 50007-1, siendo su vigencia hasta el 12 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 79086

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004594-26-3