



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 261-209#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/04/2022

Número de PM:

261-209

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula Nasal de alto flujo y accesorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 Cánulas Nasaes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7302000 Cánula nasal de alto flujo i-flo, para adulto grande

7301000 Cánula nasal de alto flujo i-flo, para adulto mediano

7300000 Cánula nasal de alto flujo i-flo, para adulto pequeño

2060310 Circuito respiratorio Flextube 22mm con doble cable calentador con cámara de autollenado y ramales Mayor/igual 1,6m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de oxígeno a través de la nariz del paciente. El sistema de cánula nasal de alto flujo i-flo está destinado a pacientes adultos con hipoxia, y se ha diseñado para suministrar gas humidificado hasta un flujo máximo de 60 l/min.

Para su uso en pacientes adultos a los que se les ha prescrito una oxigenoterapia de alto flujo. Con humidificadores respiratorios y generadores de flujo. Para uso por profesional médico en un entorno hospitalario

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Producto se presenta en cajas de 7 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Intersurgical Limited
- 2) UAB Intersurgical

Lugar/es de elaboración:

- 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido
- 2) Arnioniu 60, LT-18170 Pabrade, Lituania

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 9001, EN ISO 13485 ISO 10993 - Parte 1 ISO 14971 BS EN 980 FDA 21 CFR 820.	-	-
2) ISO 9001, EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
3) EN 980 EN 1041 ISO 10993-1 EN ISO 13485	-	-
4) ISO 14971 EN 1041	-	-
5) ISO 9001 ISO 14971 EN 1041 BS EN 980	-	-
6) ISO 14971 BS EN ISO 10993 Parte 1 EN 1041 BS EN 980	-	-
7.1) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.2) ISO 9001 EN ISO 13485	-	-
7.3) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.4)	N/A	N/A
7.5 y 7.6) ISO 14971	-	-
8.1) ISO 14971 EN ISO 13485 ISO 10993-1	-	-
8.2 a 8.5)	N/A	N/A
8.6) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
8.7) ISO 14971	-	-

EN 1041		
9.1) EN 1041	-	-
9.2) ISO 9001		
EN ISO 13485	-	-
FDA 21 CFR 820		
ISO 14971		
9.3) ISO 14971	-	-
EN ISO 13485		
10 a 12)	N/A	N/A

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, 23 mayo 2023

Gabriel Federico
Gerente General
Unic Company SRL
20124039895

Responsable Legal
Firma y Sello

Mariana Musse
Directora Técnica
Unic Company SRL
27181377246

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 **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-209** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2023

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.



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184



BODNAR Andrea Veronica
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°: 1-0047-3110-001339-23-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767