



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 261-228#0001

Número de PM:

261-228

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de presión positiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-634 Ejercitadores, Respiración, Espirométricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pulmodyne

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AccuPAP

313-6000 y 313-6002 Sistema de presión positiva

313-6001 y 313-6003 Sistema de presión positiva con manómetro

313-5558 Manómetro de presión desechable

7162111 Manómetro dial

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El AccuPAP es un dispositivo de terapia respiratoria de presión positiva en la vía aérea indicado para la prevención o reversión de la atelectasia para pacientes que están capacitados de seguir instrucciones

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas de 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Pulmodyne Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 2055 Executive Dr Indianápolis, Indiana, Estados Unidos de América 46241

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 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

1. ISO 13485:2003/COR.I: 2009 ISO 14971:2012	-	-
2. ISO 1348:2003/COR.I:2009 ISO 14971:2012	-	-
3. ISO 1348:2003/COR.I:2009 ISO 14971:2012	-	-
4. ISO 1348:2003/COR.I:2009 ISO 14971:2012	-	-
5. ISO 1348:2003/COR.I:2009 ISO 14971:2012	-	-
6. ISO 14971:2012	-	-
7. ISO 10993-1:2009 ISO 13485:2003/COR.I:2009 EN ISO 14971:2012	-	-
8. ISO 13485:2003/COR.I:2009 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012	-	-
9. ISO 5356-1:2015 ISO 14971:2012	-	-
10 y 11	N/A	N/A
12. EN 1041:2008	-	-
13. EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012	-	-

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, 18 diciembre 2025

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 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 261-228**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008775-25-2