



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: 261-229#0001

Número de PM:

261-229

Nombre Descriptivo del producto:

Resucitador Manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-360 Resucitadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pulmodyne

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VT Select

71559090 Adulto, Mascarilla talle 5, 1,2L, válvula PEEP, manómetro dial, filtro

71559091 Adulto, Mascarilla talle 5, 1,2L, válvula PEEP, manómetro dial

71559092 Adulto, Mascarilla talle 5, 1,2L, válvula PEEP

71559093 Adulto, Mascarilla talle 5, 1,2L, manómetro dial

71559094 Adulto, Mascarilla talle 5, 1,2L

Accesorios:

7162111 Manómetro dial

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la reanimación pulmonar

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas de 8 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 13485:2003/COR.I: 2009 ISO 14971:2012	-	-
3. ISO 13485:2003/COR.I: 2009 ISO 14971:2012	-	-
4. ISO 13485:2003/COR.I: 2009 ISO 14971:2012	-	-
5. ISO 13485:2003/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, 23 enero 2026

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 261-229**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2026 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°: 1-0047-3110-008850-25-0