



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: 261-173#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/03/2026

Número de PM:

261-173

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras de oxígeno y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1192000 Mascarilla de oxígeno de alta concentración sin reinhalación pediátrica

1142015 Mascarilla Senti Intersurgical Ecolite de adulto con línea de monitorización de CO2 y línea de oxígeno. 2,1m

1143015 Mascarilla Senti Intersurgical Ecolite de adulto con línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno. 2,1m

1145000 Mascarilla de oxígeno FiltaMask Eco de concentración media de adulto con línea de oxígeno, 2,1 m

1181015 Mascarilla de oxígeno de alta concentración Intersurgical EcoLite de adulto con línea de

oxígeno. 2,1m
1102000 Mascarilla de oxígeno de alta concentración con válvula de seguridad y línea de oxígeno. 2,1m
1002000 Mascarilla de oxígeno de alta concentración de adulto con válvula de seguridad y línea de oxígeno. 2,1m
1202000 Mascarilla de oxígeno de alta concentración Respi-Check de adulto con indicador respiratorio y línea de oxígeno. 2,1m
1216000 Mascarilla de oxígeno para adulto con ajuste nasal e indicador respiratorio
1292000 Mascarilla de oxígeno de alta concentración sin reinhalación Respi-Check pediátrica con indicador respiratorio
1060085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto con Válvula venturi 60%, color verde
1040085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto con Válvula venturi 40%, color rojo
1035085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto con Válvula venturi 35%, color amarillo
1031085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto con Válvula venturi 31%, color naranja
1028085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto con Válvula venturi 28%, color blanco
1024085 Mascarilla de oxígeno Intersurgical EcoLite de adulto con Válvula venturi 24%, color azul
1137000 Kit de mascarilla Eco ajustable de adulto con válvula venturi Silente
1138015 Kit de mascarilla Intersurgical Ecolite ajustable pediátrica con válvula venturi Silente y línea de oxígeno. 1,8m
1118005 Kit de mascarilla Intersurgical Ecolite ajustable pediátrica con válvula venturi Miltiox y línea de oxígeno. 1,8m
1107085 Kit de mascarilla Intersurgical Ecolite de adulto con Válvula venturi
1198015 Mascarilla de aerosoles Intersurgical EcoLite pediátrica
1108000 Mascarilla de aerosoles de adulto con ajuste nasal
1198000 Mascarilla de aerosoles pediátrica con ajuste nasal
1136015 Mascarilla de oxígeno de concentración media Intersurgical EcoLite de adulto.
1135015 Mascarilla de oxígeno de concentración media Intersurgical EcoLite de adulto con línea de oxígeno. 2,1m.
1116000 Mascarilla de oxígeno de concentración media de adulto con ajuste nasal.
1115000 Mascarilla de oxígeno de adulto con ajuste nasal y línea de oxígeno. 1,8m
1190015 Mascarilla de oxígeno de concentración media Intersurgical EcoLite pediátrica.
1196015 Mascarilla de oxígeno de concentración media Intersurgical EcoLite pediátrica con línea de oxígeno,2,1m.
1190000 Mascarilla de oxígeno de concentración media pediátrica con ajuste nasal.
1196000 Mascarilla de oxígeno pediátrica con ajuste nasal y línea de oxígeno.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las máscaras de oxígeno se utilizan para administrar oxígeno medicinal en oxigenoterapia, lo cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia La oxigenoterapia, está indicada su administración en cualquier paciente que consulte

con
disnea, taquipnea o cianosis. Adulto o pediátrico

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Intersurgical Limited
- 2) UAB Intersurgical
- 3) Foremount Enterprise Co. Ltd.
- 4) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co, Ltd
- 5) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
- 6) Intersurgical S.p.A
- 7) Vitaltec Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Inglaterra, Reino Unido.
- 2) Arnioniu 60, LT-18170, Pabrade, Lituania
- 3) N°257, Sec. 5, Changping Road, Taichung City, Shengang District, 42944, Taiwan.
- 4) N° 1011, Liaohe Road, Xinbei District, Jiangsu Province, Changzhou City, 213125, China
- 5) N°18 Wenzhou Road, Economic Development Zone, Jiangsu Province, Shuyang, 223600, China.
- 6) Via Morandi 12, MO, Mirandola, 41037, Italia
- 7) N° 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 41142, Taiwan

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 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, 11 y 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, 20 marzo 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 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 **261-173** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2026

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.

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°: 1-0047-3110-002005-26-6