



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-54#0002

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1136-54

Disposición autorizante N° DDC Rev 00, expediente 1-0047-3110-007252-17-1 de fecha 08 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DDC Rev 01 Modificación, expediente 1-0047-3110-004462-21-8.

DDC N° 1136-54#0001 Modificación, expediente 1-0047-3110-007256-22-8.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula nasal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-422 – Cánulas, nasales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas nasales están diseñadas para administrar oxígeno suplementario a través de las narinas a los pacientes.

Modelos: - Cánula nasal:

032-10-020 Adult Nasal Cannula

032-10-020FC Adult Flared Curved Nasal Cannula

032-10-022 Adult Nasal Cannula with 2.1m Tubing

032-10-022FC Adult Flared Curved Nasal Cannula with 2.1m Tubing

032-10-101 Adult Soft Tip Curved Nasal Cannula with Tubing

032-10-102 Adult Soft Tip Curved Nasal Cannula

032-10-103 Paediatric Soft Tip Curved Nasal Cannula with Tubing

032-10-104 Paediatric Soft Tip Curved Nasal Cannula
 032-10-105 Neonatal Soft Tip Curved Nasal Cannula with Tubing
 032-10-106 Neonatal Nasal Cannula with Soft Tip Curved Prongs
 032-10-108 Adult Nasal Cannula with CO2 Monitoring
 032-10-109 Adult Nasal Cannula with Combi O2 Delivering, CO2 Monitoring
 032-10-114 Adult High Demand Soft Tip Nasal Cannula with Tubing
 032-10-115 Infant Soft Tip Nasal Cannula with Tubing
 032-10-116 Premature Soft Tip Nasal Cannula with Tubing
 032-10-022/10 Adult Nasal Cannula with 10m Oxygen Tubing
 032-10-022/5 Adult Nasal Cannula with 5m Oxygen Tubing

Cánula nasal dual con conector Luer macho:

032-10-123 Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Pigtail Luer
 032-10-123U Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Pigtail Luer
 032-10-125 Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-10-125U Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-10-125A Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-10-125AU Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-10-125BU Dual Adult Nasal Cannula 7Ft combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-10-125CU Dual Adult Nasal Cannula 7Ft Combined O2 Delivery / O2 Monitoring Female Adaptor
 032-10-127 Dual Adult Nasal Cannula 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-10-127A Dual Adult Nasal Cannula 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-10-127U Dual Adult Nasal Cannula 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-10-195 Dual Adult Oral Nasal Cannula 3m CO2 Delivery/CO2 Monitoring, Male Luer
 032-10-195U Dual Adult Oral Nasal Cannula 10ft CO2 Delivery/CO2 Monitoring, Male Luer
 032-10-196 Dual Adult Oral Nasal Cannula 3m CO2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Male Luer
 032-10-196U Dual Adult Oral Nasal Cannula 10ft CO2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Male Luer
 032-12-125 Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-12-125U Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-12-125A Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-12-125AU Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-12-125BU Dual Nasal Cannula Paediatric 7 ft. Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Male Luer
 032-12-125CU Dual Nasal Cannula Paediatric 7 ft. Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Female Adaptor
 032-13-125 Dual Nasal Cannula Neonatal 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-13-125U Dual Nasal Cannula Neonatal 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Male Luer
 032-13-125A Dual Nasal Cannula Neonatal 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter

with Male Luer

- Cánula nasal dual con conector Luer hembra:

032-10-124 Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Pigtail Luer

032-10-124U Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Pigtail Luer

032-10-126 Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-10-126U Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-10-126A Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Female Luer

032-10-126AU Dual Adult Nasal Cannula 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Female Luer

032-10-128 Dual Adult Nasal Cannula 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-10-128A Dual Adult Nasal Cannula 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Female Luer

032-10-128U Dual Adult Nasal Cannula 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-10-193 Dual Adult Nasal Cannula with Oral Scoop 3m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-10-193U Dual Adult Nasal Cannula with Oral Scoop 10ft Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-10-194 Dual Adult Oral Nasal Cannula 3m CO2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Female Luer

032-10-194U Dual Adult Oral Nasal Cannula 10ft CO2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Female Luer

032-12-126 Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-12-126A Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Female Luer

032-12-126U Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-12-126AU Dual Nasal Cannula Paediatric 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Filter with Female Luer

032-13-126 Dual Nasal Cannula Neonatal 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

032-13-126U Dual Nasal Cannula Neonatal 2.1m Combined O2 Delivery / CO2 Monitoring Female Luer

- Cánula nasal con conector Luer tipo Microstream:

032-10-197 Adult Nasal Cannula Split O2 Delivery/CO2 Monitoring 2m O2 tube, 3m M/Line Microstream type Luer

032-10-197U Adult Nasal Cannula Split O2 Delivery/CO2 Monitoring 7ft O2 tube, 10ft M/Line Microstream type Luer

032-10-180 Dual Adult Oral Nasal Cannula 2.1m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer

032-10-180U Dual Adult Oral Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer

032-10-180/1U Dual Adult Oral Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Luer, M-M Adapter

032-10-181 Dual Adult Oral Nasal Cannula 4.25m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer

032-10-181U Dual Adult Oral Nasal Cannula 14ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-10-181/1U Dual Adult Oral Nasal Cannula 14ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Luer, M-M Adapter
032-10-182 Dual Adult Nasal Cannula 2.1m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-10-182U Dual Adult Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-10-182/1U Dual Adult Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Luer, M-M Adapter
032-10-183 Dual Adult Nasal Cannula 4.25m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-10-183U Dual Adult Nasal Cannula 14ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-10-183/1U Dual Adult Nasal Cannula 14ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Luer, M-M Adapter
032-10-198 Adult Nasal Cannula Split O2 Delivery/CO2 Monitoring 4.25m O2 tube, 3m /Line Microstream type Luer
032-10-198U Adult Nasal Cannula Split O2 Delivery/CO2 Monitoring 14ft O2 tube, 10ft M/Line Microstream type Luer
032-12-182 Dual Paediatric Nasal Cannula 2.1m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-12-182U Dual Pediatric Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-12-182/1U Dual Pediatric Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Luer, M-M Adapter
032-12-183 Dual Paediatric Nasal Cannula 4.25m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-12-183U Dual Pediatric Nasal Cannula 14ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-12-183/1U Dual Pediatric Nasal Cannula 14ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Luer, M-M Adapter
032-13-182 Dual Neonatal Nasal Cannula 2.1m O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer
032-13-182U Dual Neonatal Nasal Cannula 7ft O2 Delivery/CO2 Monitoring, Filter, Microstream Type Luer

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Por 10, 25 y 100 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Flexicare Medical Limited

Lugar de elaboración: Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, Reino Unido.

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-54 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 25 octubre 2022



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

N° Identificador Trámite: 43787

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007258-22-5