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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-147#0001

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1084-147

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 11 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de Revisión: 01; DC N° de Revisión 1084-147#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VÁLVULA DE CÁNULA IGNÍFUGA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-325 Válvulas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BPR Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La válvula para cánulas “Firesafe” es un fusible térmico diseñado para extinguir incendios en tubos de suministro de oxígeno y detener el flujo de oxígeno en caso de que en el circuito se inicie fuego accidentalmente.

Modelos: 827-2001
827-2001x20
827-2001x100

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: 827-2001: presentación por Unidad
827-2001x20: bolsa de 20 unidades (de 827-2001)
827-2001x100: caja de 100 unidades (de 827-2001)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) BPR Medical Ltd.
2) Univac Precision Plastics (Suzhou) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 22 Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield, Nottinghamshire, NG18 5BU. Reino Unido.
2) 2# 3E Industrial Park No.18, Chunyao Road Xiang Cheng District, Jiangsu Province, Suzhou, 215131. China.

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	anmat CASCO Andrea Roxana CUIL 27220705442 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-147 siendo su nueva vigencia hasta el 11 enero 2028

anmat
RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 07 julio 2023

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

N° Identificatorio Trámite: 45433

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000144-23-8

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-