



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-64#0001

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: 1136-64

Disposición autorizante N° DDC Rev 00, expediente 1-0047-3110-000737-18-3 de fecha 02 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula nasal dual con bloqueador de mordida

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: El producto cánula nasal dual con bloqueador de mordida DualGuard™ está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos sedados para administrar O2 suplementario y proporcionar monitoreo de CO2 espiratorio final durante los procedimientos de endoscopia y durante la recuperación luego del procedimiento.

Modelos: 032-10-850 DualGuard Adult Bite Block, 3m Lines, Female LuerLock
032-10-855 DualGuard Adult Bite Block, 3m Lines, Male LuerLock
032-10-860 DualGuard Adult Bite Block, 3m Lines, Female LuerLock Filter
032-10-865 DualGuard Adult Bite Block, 3m Lines, Male LuerLock Filter
032-10-868 DualGuard Adult Bite Block, 3m Lines, Luer Slip Filter

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: 25 unidades individuales

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 1136-64 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2028

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: 24 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45774

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000523-23-7