



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-328#0001**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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: 647-328

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 04 septiembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DC N° 647-328#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SafeT- Resucitador pieza en T

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-592 Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sunmed; Airlife

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El SafeT Resucitador pieza en T es un reanimador de emergencia con la capacidad de suministrar oxígeno, para proveer soporte respiratorio a través del uso de una máscara facial o un tubo endotraqueal. Asimismo se utiliza para administrar CPAP (presión positiva continua en las vías aéreas). Para uso en neonatos o infantes con un peso menor a 10 kg.

Modelos: ST710 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de

40 cm H2O MÁSCARA NEONATAL EXTRA PEQUEÑO

ST711 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de 40 cm H2O MÁSCARA NEONATAL PEQUEÑO

ST712 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de 40 cm H2O MÁSCARA INFANTIL PEQUEÑO

ST713 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de

40 cm H2O MÁSCARA INFANTIL

ST714 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de 40 cm H2O MÁSCARA NEONATAL REDONDA

ST715 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de 40 cm H2O MÁSCARA INFANTIL REDONDA

ST717 AirLife® SafeT™ Neonatal / Infantil Resucitador pieza en T con válvula de seguridad de 40 cm H2O

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: N/A

Forma de presentación: SafeT: Por unidad; Por unidad con sus accesorios (diferentes tamaños).

Accesorios: Mascaras (VR0040-20, VR0400-20, VR1400-20, VR2400-20, VR3400-20, VR4400-20); Tubo de oxígeno.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) SUNMED AP, LTD; 2) SunMed Group Holdings, LLC dba AirLife

Lugar de elaboración: 1) 6-9 ZHUFENG RD., QIANNAN INDUSTRIAL PARK QIANWU TOWN, DOUMEN DISTRICT ZHUHAI, Guangdong CHINA 519170; 2) 2710 Northridge Dr NW Ste A Grand Rapids, MI USA 49544.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 PROPATO HNOS S.A.I.C.

bajo el número PM 647-328 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 2029

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: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 60855

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005371-24-5