



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2452-4#0001**

En nombre y representación de la firma Eservices Medical S.A.S , 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: 2452-4

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 26 marzo 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

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

Nombre descriptivo: Humidificador respiratorio de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-645 - Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto está previsto para pacientes con respiración espontánea, para proporcionar gas calentado y humidificado de alto flujo. Este producto no se puede usar para soporte vital.

Modelos: HUMID-BM;  
HUMID-BH;  
HUMID-BHR

Período de vida útil: 25000 horas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd

Lugar de elaboración: No.21 Gaoke Road, Hunnan District, Shenyang, 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° 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 Eservices Medical S.A.S bajo el número PM 2452-4 siendo su nueva vigencia hasta el 26 marzo 2030

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 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66138

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001609-25-5