



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 261-175#0003**

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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: 261-175

Disposición autorizante N° 6225 de fecha 05 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 8016

Modificación 1: 1-0047-3110-004424-20-5

Modificación 2: 1-0047-3110-007553-23-5

Reválida 1: Trámite: 20962

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

Nombre descriptivo: Intercambiador de calor y humedad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-645 Humidificadores, para intercambio de calor y humedad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los humidificadores están diseñados para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia.

Modelos: 1560011 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm 3 con puerto luer y conexión paciente

Superset, 22F-22M/15F

1850000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm

1855000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm con puerto Luer

1873000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Trach T Mk II

1874000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Trach T Mk II con línea de oxígeno, 1.8m

1442000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm Micro

1875000 Intercambiador de calor y humedad Inter - Therm T+HME (1 y 2)

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: Cajas con 20, 25, 30, 40, y 75 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited

2) UAB Intersurgical

3) Foremount Enterprise Co. Ltd.

4) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co, Ltd

5) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

6) Intersurgical S.p.A

7) Vitaltec Corporation

Lugar de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

2) Arnioniu g. 60/28-1, LT-18170, Pabrade, Lituania

3) N°257, sec.5, Changping Road, Ciudad de Taichung, Distrito de Shengang, 42944, Taiwan.

4) N° 1011, Liaohe Road, Distrito de Xinbei, Provincia de Jiangsu, Ciudad de Changzhou 213125, China

5) N°18 Wenzhou Road, Distrito de Desarrollo Económico, Jiangsu, Shuyang 223600, China.

6) Via Morandi 12, MO, Mirandola, 41037, Italia

7) N°12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 42142, Taiwan

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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 Unic Company SRL bajo el número PM 261-175 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 14 octubre 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 69686</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005134-25-9</p>	