



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1207-14#0002

En nombre y representación de la firma FAMOX 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: 1207-14

Disposición autorizante N° 8087/15 de fecha 06 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 5569/20; DC N° rev: 1207-14#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: REGULADOR DE ALTA PRESIÓN PARA ÓXIDO NITROSO (N2O)
MEDICINAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-323 - Reguladores, de Gas de Alta Presión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para regular de manera controlada y en etapa terminal el caudal provisto por un circuito de provisión de Óxido Nitroso (Protóxido de Nitrógeno) Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Modelos: Reguladores de Presión Ajustables para Óxido Nitroso (N2O)

Período de vida útil: 3 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: FAMOX S.A.

Lugar de elaboración: Av. Lisandro de la Torre N° 2371/73, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 FAMOX S.A. bajo el número PM 1207-14 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70762

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006175-25-7