



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1207-10#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: 1207-10

Disposición autorizante N° 7740/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11078/17; 4901/19; DJ N° 1207-10#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CAUDALIMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 – Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los caudalímetros son empleados para seleccionar y controlar el caudal de aire comprimido medicinal a entregar en aplicaciones tales como la alimentación de respiradores mecánicos, y en oxigenoterapia (Ej.: mediante una cánula nasal) a partir de una toma de conexión a la red de gas hospitalaria o a un cilindro domiciliario de aire comprimido medicinal, previa reducción de la presión de salida del mismo a valores admitidos por el dispositivo.

Modelos: CAUDALIMETRO para Aire comprimido medicinal

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 SA.

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 1207-10 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 13 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72207

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007565-25-0