



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 261-231#0001

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 261-231

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Safira: dispositivo médico diseñado específicamente para la anestesia regional controlada por un solo operador con monitoreo y límite de presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bomba de infusión, de jeringa

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El Sistema SAFIRA está destinado a ser utilizado por médicos capacitados para administrar anestésicos por debajo de un umbral de presión específico para un grupo de nervios dedicados para anestesia local.

Modelos: El Sistema SAFIRA: consiste en 3 componentes separados. La Jeringa SAFIRA (Luer y NRFit), la Bomba de Jeringa SAFIRA (Driver) y el Dispositivo de activación SAFIRA: Operador de Pedal y Operador Manual

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: Jeringas SAFIRA (Luer or NRFit): 3 Años Bomba SAFIRA: 5 Años Operadores SAFIRA (Pedal o Manual): 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Jeringas: Caja master de 200 unidades con 10 cajas de 20 unidades cada una. Bomba y Dispositivo de activación: Por Unidad

Método de esterilización: Solo el componente Jeringa (Luer y NRFit) son esterilizados con Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Rango de temperatura (uso del producto) 50 °F (10 °C) a 104 °F (40 °C) Rango de temperatura (transporte y manipulación) 14 °F (-10 °C) a 104 °F (40 °C) Rango de humedad: 10 % a 95 %, sin condensación Presión atmosférica: 500 a 1060 milibares

Nombre del fabricante: 1) Medovate Limited

Lugar de elaboración: 1) 96 Hampstead Avenue, Mildenhall, Bury St Edmunds, Suffolk, IP28 7AS, Inglaterra, Reino Unido.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 261-231, siendo su vigencia hasta el 15 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 81513

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007103-26-6