



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 261-126#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
05/09/2019

Número de PM:

261-126

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-562 Circuitos respiratorios externos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2000000 Circuito respiratorio 1,6 m (1, 2 y 5)

2000100 Circuito respiratorio Flextube Silver Knight antimicrobiano de 22 mm, longitud 1,6 m. (1 y 2)

2002000 Circuito respiratorio 1,6 m, ramal de 0,8m. (1, 2 y 5)

2004000 Circuito respiratorio 1,6 m, ramal de 0,8m, con puertos. (1, 2 y 5)

2006000 Circuito respiratorio 2 m (1, 2 y 5)

2001000 Circuito respiratorio 2,4 m (1, 2 y 5)

2003000 Circuito respiratorio 2,4 m, ramal de 0,8m. (1, 2 y 5)

2025310 Circuito respiratorio Flextube de 22 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal extra, longitud 1,6 m. (1 y 2)

2025100 Circuito respiratorio Flextube Silver Knight de 22 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal extra, longitud 1,6m. (1 y 2)

2025131 Circuito respiratorio Flextube Silver Knight con cable calentador, cámara para MR850/760 1,6m. (1, 2 y 5)

2026000 Circuito respiratorio Flextube de 22 mm con doble cable calentador y ramal extra, longitud 1,6m. (1 y 2)

2026310 Circuito respiratorio Flextube de 22 mm con doble cable calentador, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal extra mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 5)

2026100 Circuito respiratorio Flextube Silver Knight de 22 mm con doble cable calentador y ramales, longitud 1,6m. (1 y 2)

2026131 Circuito respiratorio Flextube Silver Knight de 22 mm con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramales extra, longitud 1,6m. (1 y 2)

2034000 Circuito respiratorio para Draeger Aquapore. (1, 2 y 5)

2000058 Circuito respiratorio con adaptadores de óxido nítrico (NO) 1,6m (1, 2 y 5)

2612001 Circuito respiratorio O2/N2O (1, 2 y 5)

2612000 Circuito respiratorio O2/N2O de un solo uso (1, 2 y 5)

2612010 Circuito respiratorio O2/N2O pediátrico de un solo uso (1, 2 y 5)

5001000 Circuito respiratorio de alma lisa, 2 m. (1, 2 y 5)

5003000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 0,3m. (1, 2 y 5)

5004000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 0,4m. (1, 2 y 5)

5005000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 0,5m. (1, 2 y 5)

5006000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 0,6m. (1, 2 y 5)

5012000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 1,2m. (1, 2 y 5)

5015000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 1,5m. (1, 2 y 5)

5010000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 1m. (1, 2 y 5)

5020000 Circuito respiratorio de alma lisa con ramal 2m. (1, 2 y 5)

2066310 Circuito respiratorio con doble cable calentador Dri-Therm de 22mm con cámara de humidificación y ramal extra, mayor o igual 1,6m (1, 2 y 7)

2060310 circuito respiratorio Flextube 22mm con doble cable calentador con cámara de autollenado y ramales mayor y/o igual 1,6m (1 y 2)

5025000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal , longitud 1,6 m. (1 y 2),

5025310 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal extra, longitud 1,6 m. (1 y 2)

5026000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm con doble cable calentador y ramal extra, longitud 1,6 m. (1 y 2)

5026310 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal, longitud 1,6 m. (1 y 2)

5007000 Circuito respiratorio de alma lisa 1,6m, 1 trampa de agua y puerto. (1, 2 y 5)

5008000 Circuito respiratorio de alma lisa 1,5m con trampas de agua y puertos. (1, 2 y 5)

1415000 Circuito respiratorio IPPB compatible con ventiladores Bird. (1 y 2)

1416000 Circuito respiratorio universal IPPB. (1 y 2)

6068810 Circuito respiratorio Flextube Drager de 10 mm con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2 y 5)

6122810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2 y 5)

6122850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2 y 5)

4526850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con cable calentador y ramal mayor o igual 1,2



m. (1, 2 y 5)

5068850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm Drager con cable calentador, trampa de agua neo, adaptadores de óxido nítrico y ramal mayor o igual 1,2 m. (1, 2, 3 y 5)

5568850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm Drager con doble cable calentador, adaptadores de óxido nítrico y ramal mayor o igual 1,4 m. (1, 2 y 5)

5515850 Circuito respiratorio de alma lisa de 15 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2 y 5)

5505850 Circuito respiratorio de alma lisa de 15 mm con doble cable calentador y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2 y 5)

5183000 Circuito respiratorio de alma lisa de 1.5m, válvula de exhalación (1 y 2)

5183064 Circuito respiratorio de alma lisa con válvula de exhalación y línea de monitoreo, longitud 1,6m (1 y 2)

5182000 Circuito respiratorio de alma lisa de 1.5m, válvula de exhalación (1 y 2)

5194000 Circuito de 22m de alma lisa con un ramal, válvula de exhalación, longitud 1.8m (1 y 2)

5191000 Circuito de 22m de alma lisa con un ramal, línea de monitoreo, válvula de exhalación, longitud 1.8m (1 y 2)

5190000 Circuito de 22m de alma lisa con un ramal, línea de monitoreo, válvula de exhalación, longitud 1.8m (1 y 2)

5113018 Circuito de alma lisa de 22mm, válvula de exhalación, longitud 1.5m (1 y 2)

5113010 Circuito respiratorio de alma lisa de 1.6m, válvula de exhalación, trampa de agua. (1 y 2)

5113005 Circuito respiratorio de alma lisa de 1,5m, válvula de exhalación. (1 y 2)

5191004 Circuito respiratorio de alma lisa con válvula de exhalación reutilizable de 22mm con línea de monitoreo y control mayor o igual 1.8m (1 y 2)

5007003 Circuito respiratorio de alma lisa de 22mm con trampa de agua mayor o igual 1.5m (1 y 2)

5113006 Circuito respiratorio de alma lisa de 1.6m, válvula de exhalación (1 y 2)

5113077 Circuito respiratorio de alma lisa de 1.5m, válvula de exhalación (1 y 2)

4509850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 2000 con doble cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

4509810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 2000 con doble cable calentador, trampa de agua, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

5509850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con cable calentador, para uso con respiradores SLE 2000, trampa de agua neo, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

5509810 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con cable calentador, para uso con respiradores SLE 2000, trampa de agua neo, cable de monitoreo, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

4539850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 2000 con doble cable calentador, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

5519850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con doble cable calentador, para ventiladores SLE 2000 y ramal, longitud 1,6 m. (1, 2 y 5)

5519810 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con doble cable calentador, para ventiladores SLE 4000/5000 con trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal, longitud 1,6 m. (1 y 2)

4609850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 4000/5000 con doble cable calentador, trampa de agua, y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

4639850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 4000/5000 con doble cable calentador, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

4639810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 4000/5000 con doble

cable calentador, cable de monitoreo, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

5619850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con doble cable calentador, para uso con respiradores SLE 4000/5000 adaptadores de óxido nítrico, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

5519850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con doble cable calentador, para uso con respiradores SLE 2000 y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2 y 5)

5619810 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 m con cable calentador, adaptadores de óxido nítrico, línea de monitorización, cámara de autollenado y ramal compatible con respiradores SLE 4000/5000 mayor a 1,6m (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)

5609850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con cable calentador, para uso con respiradores SLE 4000/5000, trampa de agua, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

4539810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para respiradores SLE 2000 con doble cable calentador, cable de monitoreo, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, y 5)

5609810 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con doble cable calentador, para ventiladores SLE 4000/5000 con trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal, longitud 1,6 m. (1 y 2)

5000000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22mm, longitud 1,6m (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)

5000005 Circuito respiratorio de alma lisa de 1.6m (1 y 2)

5009000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22mm con trampas de agua, pieza en Y con puerto y ramal extra mayor o igual 2,0m (1 y 2)

5009001 Circuito respiratorio de alma lisa de 22mm con trampas de agua, puertos en la pieza en Y y ramal extra mayor o igual 2.0m (1 y 2)

2200000 Circuito respiratorio Flextube de 22mm, con ramal desconectable, mayor o igual a 1,6m (1, 2, 3 y 5)

2025000 Circuito respiratorio Flextube de 22mm, con cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual a 1,6m (1, 2, 3 y 5)

2009000 Circuito respiratorio de 1,6m, con trampas de agua, ramal de 0,8m y puertos de monitorización. (1, 2, 3 y 5)

2209000 Circuito respiratorio de 1,6m, con trampas de agua, ramal de 0,8m y puertos de monitorización. (1, 2, 3 y 5)

4609810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador para ventiladores 4000/5000, con trampa de agua, línea de monitorización, cámara de humidificación de autollenado, restrictor de flujo y ramal mayor o igual 1,6 m. (1, 2, 3 y 5)

4510000 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm neonatal con trampas de agua, línea de monitorización y ramal de 0,5 m, longitud 1,6 m. (1, 2, 3 y 5)

4503000 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con trampas de agua y puertos de monitorización en la pieza en Y mayor o igual 1,6 m. (1, 2, 3 y 5)

5808000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm para ventilación binivel con conexión giratoria, salida de CO2 y línea de monitorización, 1,6m (1, 2, 3 y 5)

6202000 Circuito respiratorio Neonatal, 1.6m (1, 2, 3 y 5)

6222810 Circuito respiratorio Flextube de 10mm con doble cable calentador, cámara de autollenado y ramal mayor o igual 1.6m(1 y 2)

5209000 Circuito respiratorio de Alma Lisa doble adherido de 22mm con trampas no PVC de 1.6m, trampas de agua, puertos. (1 y 2)

5200000 Circuito respiratorio de Alma Lisa adherido de 22mm con un ramal no PVC, longitud 1.6m (1 y 2)

5207000 Circuito respiratorio de Alma Lisa adherido de 22mm con un ramal con trampa no PVC de 1.6m, 1 trampa de agua, puerto. (1 y 2)

5805000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm para ventilación Binivel con conexión giratoria, salida espiratoria y línea de monitorización, 1,6m. (1, 2 y 4)

5825000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22mm para ventilación Binivel con conexión giratoria y línea de monitorización, sin salida espiratoria, 1,6m. (1, 2 y 4)

5804000 Circuito respiratorio de alma lisa de 22 mm para ventilación Binivel con conexión giratoria, salida espiratoria, 1,8m. (1, 2 y 4)

1528000 Flextube 22 mm – 1,6m. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)

1574000 Flextube de 22mm de 50m con cortes cada 400mm. (1 y 2)

1573000 Flextube de 22 mm con cortes cada 150 mm. (1 y 2)

1574066 Flextube de 22mm de 50m con cortes cada 400mm, Azul (1 y 2)

1576000 Flextube de 15 mm con cortes cada 400 mm. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)

1575000 Flextube de 15 mm con cortes cada 150 mm. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)

4506850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4519810 Circuito respiratorio universal Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua, cámara de humidificación de auto-llenado, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4508810 Circuito respiratorio universal Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua, cable de monitoreo, cámara de humidificación de auto-llenado, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4500000 Circuito respiratorio pediátrico 1,6m. (1, 2 y 3)

4050000 Circuito respiratorio de transporte Flextube de 10mm con cable de monitoreo, 15m/11,5F c/tor, pieza en Y rotatoria y adaptadores E/meric mayor o igual 0,8 (1, 2 y 3)

4650000 Circuito respiratorio de transporte Flextube de 10mm con cable de monitoreo para respiradores Fabian (1, 2 y 3)

6362000 Circuito respiratorio de transporte Flextube de 10mm con filtros bacterianos, 1,2m (1, 2 y 3)

6204000 Circuito respiratorio de transporte Flextube de 10mm, 1,2m, para BabyPac con conectores para administración de óxido nítrico (1, 2 y 3)

4504850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4515850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4504810 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con cable calentador, trampa de agua, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

5520850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con doble cable calentador y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5510850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5510810 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo, cable de monitoreo, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5068850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm Drager con cable calentador, trampa de agua neo, adaptadores de óxido nítrico y ramal mayor o igual 1,2 m. (1, 2, 3 y 5)

5068810 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm Drager con cable calentador, trampa de agua neo, adaptadores de óxido nítrico, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

5016000 Circuito respiratorio pediátrico de alma lisa, 1,6m. (1, 2 y 3)

5500000 Circuito respiratorio de alma lisa, 1,6m. (1, 2 y 3)

5504850 Circuito respiratorio de alma lisa de 15 mm con cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5504810 Circuito respiratorio de alma lisa de 15 mm con cable calentador, trampa de agua, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5506850 Circuito respiratorio de alma lisa de 15 mm con doble cable calentador, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5024000 Circuito respiratorio pediátrico de alma lisa, 2,4m. (1, 2 y 3)

4508850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4540810 Circuito respiratorio universal Flextube de 10 mm con doble cable calentador, con adaptadores para óxido nítrico, cable de monitoreo, cámara de humidificación y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4538850 Circuito respiratorio universal Flextube de 10 mm con doble cable calentador, con adaptadores para óxido nítrico, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4538810 Circuito respiratorio universal Flextube de 10 mm con doble cable calentador, con adaptadores para óxido nítrico, cable de monitoreo, cámara de humidificación y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4523850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con cable calentador, trampa de agua, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

4527850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con doble cable calentador, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

6091850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)

6091810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

6090810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua neo, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

6392850 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con doble cable calentador y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

6392810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con doble cable calentador, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

6390810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm para bajo flujo (menor 4L/Min) con doble cable calentador, cámara de humidificación de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4554850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm para bajo flujo (menor 4L/Min) con doble cable calentador, trampa de agua y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

4508810 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con cable calentador, trampa de agua, pieza en Y giratoria, cámara de auto-llenado, línea de monitorización y ramal de 0,5m, 1,6m. (1, 2 y 3)

4525850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm con doble cable calentador, ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4555850 Circuito respiratorio Flextube de 15 mm para bajo flujo (menor 4L/min) con doble cable calentador y ramal de mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5508850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10mm con cable calentador, trampa de agua neo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5518850 Circuito respiratorio de alma lisa de 10mm con doble cable calentador, ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2, 3 y 5)

5513000 Circuito respiratorio de alma lisa de 1,6 m con ramal de 0,4m, tampus de agua y puertos. (1, 2 y 3)

5507850 Circuito respiratorio de alma lisa de 15mm con doble cable calentador y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5361000 Circuito respiratorio de doble nivel con cable de monitoreo y filtro (1, 2 y 3)

4071000 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con doble cable calentador para respiradores Fabian, trampa de agua, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

4072000 Circuito respiratorio Flextube de 10 mm con doble cable calentador, cable de monitoreo



para respiradores Fabian y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

5071000 Circuito respiratorio de alma lisa de 10 mm para respiradores Fabian con cable calentador, trampa de agua, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

5072000 Circuito respiratorio alma lisa de 10 mm para respiradores Fabian con doble cable calentador, cable de monitoreo y ramal mayor o igual 1,2m. (1, 2 y 3)

2031000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 30 mm con cable calentador, conexión giratoria, salida de CO2, cable de monitoreo, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2334000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 30 mm con cable calentador, conexión giratoria, salida de CO2, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2331000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 30 mm con cable calentador, conexión giratoria, cable de monitoreo, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2335000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 30 mm con cable calentador, conexión giratoria, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2032000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 22 mm con cable calentador, conexión giratoria, salida de CO2, cable de monitoreo, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2332000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 22 mm con cable calentador, conexión giratoria, salida de CO2, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2431000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 22 mm con cable calentador, conexión giratoria, cable de monitoreo, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

2432000 Circuito respiratorio de doble nivel Flextube de 22 mm con cable calentador, conexión giratoria, cable de monitoreo, cámara de auto-llenado y ramal mayor o igual 1,6m. (1, 2 y 3)

6203000 Circuito respiratorio de transporte Flextube de 10mm, 1,2m. Para respiradores BabyPac. (1, 2 y 3)

4051000 Circuito respiratorio de transporte neonatal para Graeger Babylog 2000 (1, 2 y 3)

4054000 Circuito respiratorio de transporte neonatal para Graeger Babylog 2000 (1, 2 y 3)

4761000 Circuito Flextube nFlow con cable calentador para respiradores Fabian (1, 2 y 3)

4700001 Circuito para CPAP neonatal nFlow con cable calentador, 1,8m (1, 2 y 3)

4700000 Circuito nasal para CPAP neonatal nFlow, 1,6m (1, 2 y 3)

2070000 Circuito respiratorio Flextube de 22 mm, 1,2 m con válvula anti-reinhalación (1,2 y 5)

**Componentes**

5418000 Ramal de alma lisa de 15 mm con conexiones flexibles 22F, longitud 1,8 m (1 y 2)

5118000 Ramal de alma lisa de 15 mm con conectores flexibles 22F 1,8 m (1, 2 y 5)

5080000 Ramal de alma lisa de 22 mm con conexiones flexibles, 22F-22F, longitud 0,8 m (1 y 2)

5318000 Ramal de alma lisa de 22 mm con conexiones flexibles, 22F-22F, longitud 1,8 m (1 y 2)

1897000 Codo de doble giro 15M-22M/15F (1 y 2)

3504000 Conexión paciente Superset 22F-22M/15F, mayor o igual 70mm-150mm (1 y 2)

3535000 Conexión paciente Superset con codo 15M y puerto de 7,6mm. 15F mayor o igual 49mm-100mm (1 y 2)

2710000 Codo luer de 7,6 mm (1, 2, 3 y 5)

2714000 Codo 22M/15F-15M con puerto de muestreo de gas (1, 2, 3 y 5)

5018000 Ramal de alma lisa de 1,8 m (1, 2, 3 y 5)

2310000 Cámara de humidificación dual de auto-llenado con set de alimentación (1, 2, 3 y 5)

2320000 Cámara de humidificación de llenado manual con set de alimentación y pinza (1, 2, 3 y 5)

1960000 Conector 22M-22M (1, 2, 3 y 5)

1961000 Conector 22M-22F (1, 2, 3 y 5)

1967000 Conector 22F-22F (1, 2, 3 y 5)

1969000 Conector 22M-22M/15F (1, 2, 3 y 5)

1966000 Conector 22M-22M con puerto de 7,6 mm. (1, 2, 3 y 5)

1964000 Conector 22M-22F con puerto de 7,6 mm (1, 2, 3 y 5)  
 1963000 Conector 22M-22F con conector de oxígeno de 6 mm (1, 2, 3 y 5)  
 1977000 Conector recto 22M-22F con entrada de gas (1, 2, 3 y 5)  
 1943000 Conector 15M-22M (1, 2, 3 y 5)  
 1962000 Conector 22F-15M (1, 2, 3 y 5)  
 1979000 Conector 22F-15F (1, 2, 3 y 5)  
 1949000 Conector 15F-15F (1, 2, 3 y 5)  
 1945000 Conector 15M-15M (1, 2, 3 y 5)  
 1946000 Conector 15M-15F (1, 2, 3 y 5)  
 1947000 Conector 15M-15F con puerto (1, 2, 3 y 5)  
 1974000 Conector 22M/15F- Cánula (1, 2, 3 y 5)  
 1985000 Pieza en T 22M-22M/15F-22F (1, 2, 3 y 5)  
 1980000 Pieza en T 22M-22M/15F-22M (1, 2, 3 y 5)  
 1926000 Pieza en Y paralela de 22M (1, 2, 3 y 5)  
 1954000 Válvula unidireccional en T 22M-22M/15F-22M (1, 2, 3 y 5)  
 1911000 Trampa de agua autosellable mediana. (1, 2, 3 y 5)  
 1964001 Conector 22M-22F con puerto para inserción MDI. (1, 2, 3 y 5)  
 1947001 Conector 15M-15F con puerto para inserción MDI. (1, 2, 3 y 5)  
 1800000 Pieza en T 15M-22M-15F (1 y 2)  
 1986000 Pieza en T 22M/15F-22M-22F (1 y 2)  
 5361000 Filtro en línea para circuitos respiratorios binivel. (1 y 2)  
 2330000 Cámara de humidificación de llenado manual de bajo volumen con set de alimentación y un clamp. (1, 2 y 4)  
 5904000 Soporte para circuitos respiratorios para tubos interquirúrgicos de 30mm/22mm/15mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 5905000 Soporte para circuitos respiratorios para tubos interquirúrgicos de 15mm/10mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 1916000 Trampa de agua en ángulo autosellable mediana. (1, 2 y 4)  
 1915000 Trampa de agua en ángulo autosellable grande. (1, 2 y 4)  
 1912000 Trampa de agua, autosellable, grande. (1, 2 y 4)  
 1965000 Conector 22M-22M con conector de oxígeno de 6mm. (1, 2 y 4)  
 1568000 Conector 22F- conector de oxígeno. (1 y 2)  
 1978000 Tapón antipolvo 22F. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 1948000 Conector 15M con conector de oxígeno de 6 mm – 15F. (1, 2 y 4)  
 1976000 Conector 15M-22M, para exploración H-P. (1, 2 y 4)  
 1701000 Conector recto elastomérico 15F-22MM. (1, 2 y 4)  
 1702000 Conector recto elastomérico 15F – conexión 6-9MM. (1, 2 y 4)  
 1703000 Conector recto elastomérico 15F – conexión 9-11MM. (1, 2 y 4)  
 1704000 Conector recto elastomérico 22F-22MM. (1, 2 y 4)  
 1705000 Conector acodado elastomérico 22F-22MM. (1, 2 y 4)  
 1706000 Conector recto elastomérico 22F-22F. (1, 2 y 4)  
 1802000 Pieza en T 15M-15F-15F. (1, 2 y 4)  
 1989000 Pieza en T 15M-22F-22M. (1, 2 y 4)  
 1988000 Pieza en T 22M-15M-15M. (1, 2 y 4)  
 1981000 Pieza en T 22M-22F-22M. (1, 2 y 4)  
 1983000 Pieza en T 22M/15F-22F-22F. (1, 2 y 4)  
 1982000 Pieza en T 22M-22M-22F. (1, 2 y 4)  
 1959000 Pieza en T anti-asfixia. (1, 2 y 4)  
 1902000 Pieza en Y 15M, 15M, 15F. (1, 2 y 4)  
 1903000 Pieza en Y pediátrica de 15M, 15M, 22M/15F con puertos de 7,6 mm. (1, 2 y 4)  
 1900000 Pieza en Y 22M, 22M, 22M/15F. (1, 2 y 4)



1901000 Pieza en Y 22M, 22M, 22M/15F con puertos. (1, 2 y 4)  
 1927000 Pieza en Y paralela 22M/15F-22M-22M con puertos. (1, 2 y 4)  
 1928000 Pieza en Y ajustable con cuello fijo. (1, 2 y 4)  
 1929000 Pieza en Y ajustable con cuello giratorio . (1, 2 y 4)  
 1950000 Conector 22M con válvula unidireccional recta 22M (1, 2 y 4)  
 1921000 Válvula unidireccional recta 22M flujo hacia adentro-22F flujo hacia afuera (1, 2 y 4)  
 1952000 Válvula unidireccional en T 22F, 22M, 22M (1, 2 y 4)  
 1666000 Conector 10M-15F para uso exclusivo con Flextube de Intersurgical 10 mm (1, 2 y 4)  
 1665000 Conector 10M-22M para uso exclusivo con Flextube de Intersurgical 10 mm (1, 2 y 4)  
 1663000 Conector recto 10F – 10M puerto de 7,6 mm para uso con tubuladuras Flextube de Intersurgical 10MM únicamente (1, 2 y 4)  
 1938000 Boquilla angulada para VNI con conexión 22M/15F. (1, 2 y 4)  
 1937000 Boquilla angulada para VNI con conexión 15M . (1, 2 y 4)  
 1930000 Boquilla, 22M (1, 2 y 4)  
 1931000 Boquilla, 22F (1,2 y 4)  
 1660000 Conector 10M-22F para uso exclusivo con Flextube de Intersurgical 10mm. (1, 2 y 4)  
 1661000 Conector 10M-15M para uso exclusivo con Flextube de Intersurgical 10mm. (1, 2 y 4)  
 1993000 Codo fijo, 15M con tapón Flip-Top con puerto 22M/15F. (1, 2 y 4)  
 1966001 Conector 22M-22M con puerto para inserción MDI. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)  
 1947003 Conector recto 15M-15F con puerto para inserción MDI dirigido a la conexión 15F. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)  
 1953000 Válvula Unidireccional en T 22F, 22M, 22M (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)  
 1814000 Pieza en T autosellable 22M-22F, 22M. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)  
 1968000 Conector 22M conector de oxígeno. (1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8)  
 1568000 Conector para línea de oxígeno 22F. (1 y 2)  
 3511000 Conexión paciente flexible 22F-22M/15F, 170mm. (1 y 2)  
 3517000 Conexión paciente flexible 22F-15M con conexión elastomérica, 170mm. (1 y 2)  
 3501000 Conexión paciente flexible con codo fijo 22F-22M/15F, 170mm. (1 y 2)  
 3508000 Conexión paciente flexible con codo fijo 22F-22M/15F con tapón Flip-Top y puerto 7,6m, mayor o igual 170mm. (1 y 2)  
 3505000 Conexión paciente flexible con codo de doble giro 22F-22M/15F y tapón Flip-Top con doble puerto sellable, mayor o igual 170mm. (1 y 2)  
 3502000 Conexión paciente Superset con codo fijo 22F-22M/15F, 70-150mm. (1 y 2)  
 3506000 Conexión paciente flexible con codo de doble giro 22F-22M/15F y 170mm. (1 y 2)  
 3514000 Conexión paciente Superset 22F con codo fijo 22M/15F y puerto luer, Mayor o igual 70mm 150mm (1, 2, 3, 4 y 6)  
 3512000 Conexión paciente Superset con codo de doble giro 22F-22M/15F y mayor o igual 70-150mm. (1 y 2)  
 3516000 Conexión paciente flexible con codo de doble giro 22F-22M/15F y tapón Flip-Top con puerto de 7,6 m, 170mm. (1 y 2)  
 3520000 Conexión paciente Superset con codo de doble giro 22F-22M/15F y tapón Flip-Top con puerto de 7,6mm, 70-150mm. (1 y 2)  
 3521000 Conexión paciente Superset con codo de doble giro 22F-22M/15F y tapón Flip-Top con doble puerto sellable, 70-150mm. (1 y 2)  
 3534000 Conexión paciente Superset neonatal 15M-8,5F. (1 y 2)  
 5120000 Conexión paciente de alma lisa con codo de doble giro 22F-22M/15F y tapón Flip-Top con doble puerto sellable, 120mm. (1 y 2)  
 5180000 Conexión paciente de alma lisa con codo de doble giro 22F-22M/15F y tapón Flip-Top con doble puerto sellable, 120mm. (1 y 2)  
 5250000 Conexión paciente de alma lisa, 250mm. (1 y 2)  
 2711000 Codo luer de 7,6 mm. (1, 2, 3, 4 y 6)

2712000 Conector recto 15M/15F con puerto luer. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2713000 Conector recto 12M/15M con puerto luer. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 3515000 Conexión paciente flexible 22F con codo fijo 22M/15F y puerto luer, mayor o igual 170mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2316000 Kit de sujeción para ramales respiratorios. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2311000 Sujeción para tubo de ramal doble de 10mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2312000 Sujeción para tubo de ramal doble de 15mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2313000 Sujeción para tubo de ramal doble Flextube de 22mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2315000 Sujeción para tubo de ramal simple Flextube de 22mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2314000 Sujeción para tubo de ramal doble de alma lisa de 22mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2317000 Sujeción para tubo de ramal simple de alma lisa de 15mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2318000 Sujeción para tubo de ramal simple de alma lisa de 22mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2319000 Sujeción para tubo de ramal simple de 30mm. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2321000 Sistema de sujeción para tubos interquirúrgicos. (1, 2, 3, 4 y 6)  
 2226000 Valvula Peep regulable 22m (1, 2, 3, 4 y 6)  
 4651000 Kit adaptador HFO para ventiladores fabian. (1 y 2)  
 1570000 Tubuladura Flextube de 30mm de color azul, rollo de 32m con cortes cada 1.4m (1 y 2)  
 1975000 Conector de oxígeno 19M-22M (1 y 2)  
 1971000 Conector de oxígeno 22M-30F (1 y 2)  
 1970000 Conector de oxígeno 22M-30M (1 y 2)  
 1970001 Conector de oxígeno 30M-30M (1 y 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para ser utilizados con ventiladores mecánicos en pacientes con o sin respiración espontánea, para asistir a la expansión pulmonar, suministrar tratamiento y ayudar a la ventilación. Son utilizados con los ventiladores mas comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y de fisioterapia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas de circuitos POR Unidad o de 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15 y 20, 25, 30 unidades  
 Cajas componentes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60 70 y 75, 85 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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) Foremount Enterprise Co., Ltd.
- 8) Vitaltec Corporation.

Lugar/es 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°17, Alley 15, Lane 5, Shenan Street, Ciudad de Taichung, Distrito Shengang, 49244, Taiwán
- 4) N° 1011, Liah Road, Distrito de Xinbel, Provincia de Jiangsu, Ciudad de Changzhou 213125, China
- 5) #18 Wenzhou Road, Distrito de Desarrollo Económico, Jiangsu, Shuyang 223600, 223600, China.
- 6) Mirandola (MO), Via Morandi 12, Italia
- 7) N°257, sec.5, Changping Road, Ciudad de Taichung, Distrito de Shengang, 42944, Taiwan.
- 8) N°12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 42142. Taiwan

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 9001, ISO 13485 ISO 5356-1 ISO 5367 EN 20594-1	-	-

ISO 10993 - Parte 1 EN 13544-2 ISO 11607 EN 20594-1 ISO 14971 EN 980 EN ISO 13485 QSR21 CFR ISO 9001 ISO 14971		
2) ISO 9001, ISO 13485 ISO 5356-1 ISO 5367 EN 20594-1 ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820 ISO 14971 EN 13544-2 EN 20594-1 ISO 14971	-	-
3) ISO 11607	-	-
4) ISO 14971 EN 1041	-	-
5) ISO 9001 ISO EN ISO 13485 QSR 21 CFR Part 820 ISO 11607 ISO 14971 EN 1041 EN 980	-	-
6) ISO 14971 EN ISO 10993 Parte 1 EN 1041 EN 980	-	-
7.1) ISO 9001 EN ISO 13485 QSR 21 CFR Parte 820 IQR69 y IQR61 IQR10	-	-
7.2) IQP901 IQP903 IQP904 IQP905 IQR 101 IQP 1501 IQP 1502 IQP 1503	-	-
7.3) ISO 9001 EN ISO 13485 QSR21 CFR parte 820	-	-

7.4)	N/A	N/A
7.5) ISO 14971	-	-
7.6) ISO 14971 IQP901 IQP903 IQP904 IQP905	-	-
8.1) IQP901 IQP903 IQP904 IQP905 EN ISO 9001 EN ISO 13485 QSR21 CFR Parte 820 ISO 14971	-	-
8.2 a 8.5)	N/A	N/A
8.6) IQP901 IQP903 IQP904 IQP905 EN ISO 9001 EN ISO 13485 QSR21 CFR Parte 820 ISO 14971	-	-
8.7) ISO 14971 EN 1041	-	-
9.1) EN 1041	-	-
9.2) ISO 9001 EN ISO 13485 QSR21 CFR PARTE 820 ISO 14971	-	-
9.3) ISO 14971 EN ISO 13485	-	-
10 a 12)	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **261-126** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 abril 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello





Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005995-23-1