



**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: 261-162#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 6/12/2018

Número de PM:

261-162

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas nasales de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-700 Cánulas, para oxigenación nasal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1161000 Cánula nasal de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 1.8m

1161004 Cánula nasal de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 2.1m

1162000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 5 m

1169000 Cánula nasal de adulto con vástagos rectos y protectores auriculares

1161020 Cánula nasal satin de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 1.8m

1165020 Cánula nasal satin de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 1.8m

1165002 Cánula nasal intersurgical de adulto con vástagos curvos, protectores auriculares y línea de oxígeno, 2.1m

1165003 Cánula nasal intersurgical de adulto con vástagos curvos, protectores auriculares y línea de oxígeno, 5 m  
1165021 Cánula nasal satin de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1161021 Cánula nasal satin de adulto con vástagos rectos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1167000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos/anchos y línea de oxígeno, 1.8 m  
1168000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos/anchos y protectores auriculares  
1160002 Cánula nasal infantil con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1160001 Cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1160000 Cánula nasal prematuros con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1144002 Cánula nasal Senti de adulto con vástagos curvos, línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2,1 m  
1144010 Cánula nasal Senti infantil con vástagos curvos, línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2,1 m  
1144005 Cánula nasal Senti pediátrica con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1144006 Cánula nasal Senti pediátrica con vástagos curvos, línea de monitorización de CO2, filtro y línea de oxígeno, 2,1 m  
1165000 Cánula nasal de adulto con vástagos curvos y línea de oxígeno, 1.8m  
1163000 Cánula nasal pediátrica con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m  
1164000 Cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de oxígeno, 2,1 m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para administrar oxígeno medicinal en oxigenoterapia, lo cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia. Indicado para cualquier paciente que consulte por disnea, taquipnea o cianosis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas con 20, 40, 50 y 100 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) 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°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.

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, EN ISO 13485 ISO 10993 - Parte 1 ISO 14971 BS EN 980 FDA 21 CFR 820	-	-
2) ISO 9001, EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
3) EN 980 EN 1041	-	-

ISO 10993-1 EN ISO 13485		
4) ISO 14971 EN 1041	-	-
5) ISO 9001 ISO 14971 EN 1041 BS EN 980	-	-
6) ISO 14971 BS EN ISO 10993 Parte 1 EN 1041 BS EN 980	-	-
7.1) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.2) ISO 9001 EN ISO 13485	-	-
7.3) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.4)	N/A	N/A
7.5) y 7.6) ISO 14971	-	-
8.1) ISO 14971 EN ISO 13485 ISO 10993-1	-	-
8.2) a 8.5)	N/A	N/A
8.6) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
8.7) ISO 14971 EN 1041	-	-
9.1) EN 1041	-	-
9.2) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 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, 05 diciembre 2023**

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 **261-162** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 2023

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°: 1-0047-3110-007192-23-8