



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: 261-175#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/08/2020

Número de PM:

261-175

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 Humidificadores, para intercambio de calor y humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1560011 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm 3 con puerto luer y conexión paciente Superset, 22F-22M/15F (1 a 7)

1850000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm (1 a 7)

1855000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm con puerto Luer (1 a 7)

1873000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Trach T Mk II (1 a 7)

1874000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Trach T Mk II con línea de oxígeno, 1.8m (1 a 7)

1442000 Intercambiador de calor y humedad Hydro-Therm Micro (1 a 7)

1875000 Intercambiador de calor y humedad Inter - Therm T+HME (1, 2, y 3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los humidificadores están diseñados para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas con 20, 25, 30, 40, y 75 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) 14971 13485 23328-2	-	-
2) 23328-2 14971 13485	-	-
3) 23328-2	-	-
4) 14971 13485 23328-2	-	-
5) 14971 13485 23328-2	-	-
6) 14971 13485 23328-2	-	-
7.1) EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	-	-
7.2) 10993-1 23328-2	-	-
7.3) 10993-1	-	-
7.4)	N/A	N/A
7.5 10993-1 23328-2	-	-
7.6) 23328-2	-	-
8.1) 13458 23328-2 EN 62366 14971 23328-2	-	-
8.2) a 8.5)	N/A	N/A
8.6) 14971	-	-

8.7)	N/A	N/A
9.1) a 9.3) 9.1 23328-2 14971	-	-
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, 15 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 **261-175** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-007553-23-5