



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 261-197#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 27/6/2023

Número de PM:

261-197

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de resucitación Manual BVM y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-592. Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7152000 Sistema de resucitación manual para adulto, bolsa de 1,5L, adulto, mascarilla tamaño 5. (1 a 7)

7150000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 280 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, mascarilla tamaño 1 (1 a 7)

7155000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 280 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, bolsa reservorio de O2 desecharable, mascarilla tamaño 1 (1 a 7)

7154000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 550 ml con válvula de descompresión (40cm H2O), pediátrico, mascarilla tamaño 1 (1 a 7)

- 7156000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 550 ml con válvula de descompresión (40cm H<sub>2</sub>O), pediátrico, bolsa reservorio de O<sub>2</sub> desechable, mascarilla tamaño 1 (1 a 7)  
7151000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 550 ml con válvula de descompresión (40cm H<sub>2</sub>O), pediátrico, mascarilla tamaño 3 (1 a 7)  
7153000 Sistema de resucitación manual, bolsa de 1L con válvula de descompresión (40cm H<sub>2</sub>O), adulto pequeño/pediátrico, mascarilla tamaño 4 (1 a 7)  
7152060 Sistema manual de resucitación pulmonar. Resucitador BVM, Adulto, Bolsa de 1,5L., con válvula de descompresión (60 cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 5. (1, 2 y 4)  
6430000 Sistema de resucitación neonatal con PEEP regulable, 0,8m (1 a 7)  
6433000 Sistema de resucitación neonatal universal con PEEP regulable, 1,2m (1 a 7)  
6354000 Sistema de resucitación neonatal, 0,8m (1 a 7)

#### Accesorios

- 7161000 Adaptador para válvulas PEEP. (1 a 7)  
2226000 Válvula PEEP regulable 22M. (1 a 7)  
2220000 Válvula PEEP fija de 20 cm H<sub>2</sub>O (marrón). (1 a 7)  
2215000 Válvula PEEP fija de 15 cm H<sub>2</sub>O (roja). (1 a 7)  
2212000 Válvula PEEP fija de 12,5 cm H<sub>2</sub>O (rosa oscura). (1 a 7)  
2210000 Válvula PEEP fija de 10 cm H<sub>2</sub>O (verde). (1 a 7)  
2207000 Válvula PEEP fija de 7,5 cm H<sub>2</sub>O (amarilla). (1 a 7)  
2205000 Válvula PEEP fija de 5 cm H<sub>2</sub>O (azul). (1 a 7)  
2202000 Válvula PEEP fija de 2,5 cm H<sub>2</sub>O (negra). (1 a 7)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la reanimación de un adulto, niño o lactante que no respira. Uso Manual

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas de 5, 6, 10 y 15 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Intersurgical Ltd
- 2) UAB Intersurgical
- 3) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
- 4) Foremount Enterprise Co. Ltd.
- 5) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co. Ltd.

- 6) Intersurgical S.p.A.  
7) Vitaltec Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Inglaterra, Reino Unido
- 2) Arnioniu 60, LT-18170, Pabrade, Lituania
- 3) N° 18 Wenzhou Road, Economic Development Zone, Jiangsu Province, Shuyang, 223600, China
- 4) N° 257, Sec. 5, Changping Road, Taichung City, Shengang District, 42944, Taiwan
- 5) N° 1011 Liaohe Road, Xinbei District, Jiangsu Province, Changzhou City, 213125, 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 |
|--|------------------------------|------------------|
| ISO 9001,<br>ISO 13485<br>ISO 5356-1<br>ISO 5367<br>ISO 594-1<br>ISO 10993 - Parte 1<br>EN 13544-2<br>EN 869 Parte 1<br>ISO 11607<br>ISO 594-1 para la máscara de ETCO2<br>BS EN 980 | -                            | -                |

|  |  |  |
|--|--|--|
| BS EN ISO 13485<br>QSR21 CFR<br>ISO 594-1<br>ISO 5362<br>ISO 8835-2<br>QSR 21 CFR Part 820<br>Máscaras<br>EN 13544-2<br>ISO 594-1 para máscaras<br>ISO 10555 Parte 1<br>ISO 10555 Parte 3<br>BS TN ISO 1170<br>EN 868 – Parte 1<br>ISO 11607 |  |  |
|--|--|--|

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, 06 junio 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 **261-197** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 junio 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°: 1-0047-3110-002979-24-8