



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: 261-201#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
24/05/2019

Número de PM:

261-201

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro para la función pulmonar y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro de Función Pulmonar Pulmo-Protect:

1691011

1691000

1691003

1691052

1691051

1691050

1691012

1691010  
1691002  
1691001  
1691092

Filtro de Función Pulmonar Pulmo-Protect con boquilla integrada:

1691007  
1691006  
1691005  
1691004

Filtro de Función Pulmonar Pulmo-Protect con boquilla integrada y clip nasal:

1691053  
1691016

Accesorios:

Boquilla Flexible 1691020

Clip Nasal 1691040

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El filtro para función pulmonar Pulmo-Protect combina una resistencia baja con un filtro de alta eficiencia bacteriana y viral diseñado específicamente para proteger al paciente y al equipo de medición durante las pruebas de función pulmonar

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Filtros: Cajas por 50 y por 30

Boquillas: Cajas por 10

Clip Nasal: Cajas por 35

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, Distrito de Xinbei, Provincia de Jiangsu, Ciudad de Changzhou, 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
1) ISO 14971 - Análisis de Riesgo	-	-
2) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básico	-	-
3) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial	-	-
4) ISO-9919 - Reporte de requerimientos	-	-
5) ISTA 2A – Procedimientos de pre-embarque MIL-STD-810E - Reporte de Pruebas Ambientales y de Ingeniería	-	-
6) ISO 14971 – Análisis de Riesgo	-	-
7.1 ISO-10993-1 – Reporte de Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos	-	-
7.2, 7.3, 7.4 y 7.5)	N/A	N/A
8)	N/A	N/A
9) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad	-	-

básica y el rendimiento esencial		
10), 11) y 12)	N/A	N/A
13) EN-980 - Etiquetado	-	-

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, 02 julio 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 **261-201** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-003043-24-1