



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 cual-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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971 - Análisis de Riesgo	-	-
2) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básic	-	-
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