



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 95-187#0001

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 95-187

Disposición autorizante N° 1-47-3110-1907-17-5 de fecha 01 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-47-3110-1907-17-5 Autorizante

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de alivio de vías respiratorias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI-12-986-Percutores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): The Metaneb

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema Metaneb está indicado para la movilización de las secreciones, la terapia de expansión pulmonar, el tratamiento y la prevención de la atelectasia y también tiene la capacidad de proporcionar oxígeno suplementario cuando se lo utiliza con oxígeno comprimido en adultos y niños mayores de 2 años

Modelos: PMN4, sistema y accesorios The Metaneb

Período de vida útil: Equivalente a 2400 horas de funcionamiento

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario embalado en origen

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) Hill-Rom Manufacturing Inc
2) Hill-Rom Services Private Limited

Lugar de elaboración: 1) 1020 County Road F W
Saint Paul, MN-Estados Unidos 55126
2) 1 Yishun Avenue 7-
Singapur 768923

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Iraola y Cía SA bajo el número PM 95-187 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 mayo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 43893

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007368-22-5

