



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1136-56#0001**

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , 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: 1136-56

Disposición autorizante N° DDC Rev 00, expediente 1-0047-3110-007920-17-7 de fecha 11 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-076 Laringoscopios, Rígidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexicare

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los laringoscopios están indicados para para obtener una vista iluminada de las cuerdas vocales y la glotis mediante la inserción en la cavidad oral para manipular la lengua y/o epiglotis, para facilitar la intubación traqueal para la ventilación de pacientes o para procedimientos en la laringe u otras partes del árbol traqueobronquial superior.

Modelos: 040-813 BritePro Max LED Standard Handle  
041-813 Replacement Light Housing  
040-241 Standard Size Handle, Knurled with Macintosh Blades, Sizes 1, 2, 3 and 4

o BritePro  
040-711 BriteBlade Pro, Mac Size 1  
040-712 BriteBlade Pro, Mac Size 2  
040-713 BriteBlade Pro, Mac Size 3

040-714 BriteBlade Pro, Mac Size 4  
040-715 BriteBlade Pro, Mac Size 3.5  
040-716 BriteBlade Pro, Mac Size 3 Strong Curve  
040-720 BriteBlade Pro, Miller Size 0  
040-720N BriteBlade Pro, Miller Size 00  
040-721 BriteBlade Pro, Miller Size 1  
040-722 BriteBlade Pro, Miller Size 2  
040-723 BriteBlade Pro, Miller Size 3  
040-724 BriteBlade Pro, Miller Size 4  
040-791 BritePro Handle  
040-792 LightSource with Battery

o BritePro Solo

040-309 BritePro Solo Mini Laryngoscope Handle  
040-310 BritePro Solo Laryngoscope Handle  
040-331 BritePro Solo Mac 1 Laryngoscope  
040-332 BritePro Solo Mac 2 Laryngoscope  
040-333 BritePro Solo Mac 3 Laryngoscope  
040-334 BritePro Solo Mac 4 Laryngoscope  
040-335 BritePro Solo Mac 3.5 Laryngoscope  
040-336 BritePro Solo Mac 3 Strong Curve Laryngoscope  
040-340 BritePro Solo Miller 0 Laryngoscope  
040-340N BritePro Solo Miller 00 Laryngoscope  
040-341 BritePro Solo Miller 1 Laryngoscope  
040-342 BritePro Solo Miller 2 Laryngoscope  
040-343 BritePro Solo Miller 3 Laryngoscope  
040-344 BritePro Solo Miller 4 Laryngoscope  
040-350 BritePro Solo Mini Miller 0 Laryngoscope  
040-350N BritePro Solo Mini Miller 00 Laryngoscope  
040-351 BritePro Solo Mini Miller 1 Laryngoscope  
040-361 BritePro Solo Phillips 1 Laryngoscope  
040-362 BritePro Solo Phillips 2 Laryngoscope

Período de vida útil: Ramas y mangos: 5 años.

040-792 LightSource with Battery: 10 horas de uso

041-813 Replacement Light Housing: 25.000 horas de uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Reutilizables: Por unidad.

Ramas BriteBlade Pro: Por 10 unidades.

Mango BritePro: Por 20 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Flexicare Medical Limited

Lugar de elaboración: Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, Reino Unido.

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 11° 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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-56 siendo su nueva vigencia hasta el 11 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: 24 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 44236

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007750-22-3